09660

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médico
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
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 DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 4	COMPRIMIDO DE DISSOLUÇAO INSTANTANEA	26	04/12/1997

Validade	48 meses	**Registro**	1021600130264
Princípio Ativo	PIROXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	FELDENE SL		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • CATALENT U.K. SWINDON ZYDIS LIMITED. - INGLATERRA (REINO UNIDO)		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médico		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15	CAPSULA GELATINOSA DURA	3	04/12/1997

Validade	48 meses	**Registro**	1021600130337
Princípio Ativo	PIROXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

09661

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATORIOS PFIZER LTDA. - GUARULHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO DE DISSOLUÇAO INSTANTANEA	4	04/12/1997
Validade	48 meses	**Registro**	1021600130388
Princípio Ativo	PIROXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	FELDENE SL		
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • CATALENT U.K. SWINDON ZYDIS LIMITED - REINO UNIDO		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 10	COMPRIMIDO DE DISSOLUÇAO INSTANTANEA	5	04/12/1997

Validade	48 meses	**Registro**	1021600130374
Princípio Ativo	PIROXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	FELDENE SL		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • CATALENT U.K. SWINDON ZYDIS LIMITED - REINO UNIDO		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	***Forma Farmacêutica***	***Nº Apres.***	***Data de Publicação***
10 MG COM SOL CT 1 FR VD AMB X 15	COMPRIMIDO SOLUVEL	23	04/12/1997

Validade	36 meses	**Registro**	1021600130524
Princípio Ativo	PIROXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATORIOS PFIZER LTDA. - GUARULHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

09663

Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Voltar

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

alterado 0966.1
15 -17 -148

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

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: C.B. Fleet Company, Inc.		
Endereço: 4615 Murray Place, Lynchburg, Virginia (VA) 24502		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Tommasi Importação e Exportação Ltda.		CNPJ: 00.625.692/0001-63
Autorização de Funcionamento: 1.02.847-9		Expediente(s): 2255175/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções.		

Empresa: IMEC - Indústria de Medicamentos de Custódia Ltda. ME		CNPJ: 08.055.634/0001-53
Endereço: Avenida Gerson Gonçalves de Lima, 1608 - Centro		
Município: Custódia	UF: PE	CEP : 56640-000
Autorização de Funcionamento: 1.04.259-0		Expediente(s): 2257869/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		

Empresa: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.258.401/0004-48
Endereço: Rodovia Presidente Dutra, Km 310, Penedo		
Município: Itatiaia	UF: RJ	CEP : 27580-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7		Expediente(s): 2235938/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa: Kress Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 84.712.579/0001-05
Endereço: Rua Orleans, 638, Fundos - América		
Município: Joinville	UF: SC	CEP : 89204-580
Autorização de Funcionamento: 1.00.657-1		Expediente(s): 2208402/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções, suspensões e xaropes.		

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA GERÊNCIA-GERAL DE REGULAMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

RESOLUÇÃO - RE Nº 561, DE 1º DE MARÇO DE 2017

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.387, de 8 de julho de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

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

ACE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 1.03783-3
Fio de Sutura 25351.082537/2012-54
ÁCIDO POLIGLICÓLICO COM AGULHA TECHNOFIO SUPRA - FIO DE SUTURA
FABRICANTE : ACE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
AS47MR20, AS37MR20, AS57MR20, AS47MR25, AS37CR30, AS27CR30, AS07CR30, AS37MR25, AS27MR25, AS07MR25, AS37MR35, AS27MR35, AS07MR35, AI57CT20, AI47CT20, AI37CT20, AS37MT20, AS27MT20, AS27CT30, AS07CT30, AS27MT35, AS07MT35, AS17MT35, AS17MR35, AS37MR40, AS27MR40, AS07MR40, AS17MR40, AS29MR50, AS09MR50,AS19MR50, AS2LMR40, AS0LMR40, AS64QE06, AS74CE06, AS82CE06, AS83CE06, AS64QE08, AS54QE08, AS52QE08, ASX3ME05, ASXXQE06, AS17MT37, ASA7MT40, ASA7MR45, AI54CT16, AI64MT15, AI54MT15, AI44MT15, AI34CT25, AI34CT20, AI64CP13, AI44CP13, AI44CP20, AI54CP16, AI64MP15, AI54MP15, AI44MP15, AI34CP25, AS74CR10, AS66CR13, AS67MR15, AS57MR15, AS47MR15, AS37MR15, AS37UR35, AS27UR35, AS07UR35, AS81CR06, AS27UR27, AS07UR27.
CLASSE : IV 10378330025
8040 - MATERIAL - Alteração do nome comercial e/ou denominação do código/modelo comercial do produto em registro
Fio de Sutura 25351.558248/2011-41
POLIGLACTINA COM AGULHA TECHNOFIO SUPRA - FIO DE SUTURA
FABRICANTE : ACE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
PG47MR20 PG37MR20 PG57MR20 PG47MR25 PG37CR30 PG27CRO PG07CR30 PG37MR25 PG27MR25 PG07MR25 PG37MR35 PG27MR35 PG07MR35 PI57CT20 PI47CT20 PI37CT20 PG37MT20 PG27MT20 PG27CT30 PG07CT30 PG27MT35 PG07MT35 PG17MT35 PG17MR35 PG37MR40 PG27MR40 PG07MR40 PG17MR40 PG29MR50 PG09MR50 PG19MR50 PG2LMR40 PG0LMR40 PG64QE06 PG74CE06 PG82CE06 PG83CE06 PG64QE08 PG54QE08 PG52QE08 PGX3ME05 PGXXQE06 PG17MT37 PGA7MT40 PGA7MR45 PI54CT16 PI64MT15 PI54MT15 PI44MT15 PI34CT25 PI34CT20 PI64CP13 PI44CP13 PI44CP20 PI54CP16 PI64MP15 PI54MP15 PI44MP15 PI34CP25 PG74CR10 PG66CR13 PG67MR15 PG57MR15 PG47MR15 PG37MR15 PG37UR35 PG27UR35 PG07UR35 PG81CR06 PG27UR27 PG07UR27
CLASSE : IV 10378330026
8040 - MATERIAL - Alteração do nome comercial e/ou denominação do código/modelo comercial do produto em registro

---

ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA 8.01920-1
Solucao Para Uso Oftalmologico 25351.565312/2009-88
BIO DECALIN
FABRICANTE : BioTech Ophthalmics Pvt. LTD. - ÍNDIA
CLASSE : II 80192010040
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

ALIGN TECHNOLOGY DO BRASIL LTDA 8.01947-5
Aparelho Para Movimentacoes de Dentes 25351.001240/2012-21
ALINHADORES DENTÁRIOS REMOVÍVEIS
FABRICANTE : ALIGN TECHNOLOGY, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Invisalign Full
Invisalign i7
Invisalign Lite
Invisalign Retainers. Novo modelo: Invisalign Go.
Invisalign Teen
CLASSE : I 80194750002
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A 1.03494-5
Selantes Para Fossulas/Fissuras 25351.711746/2008-59
DEFENSE CHROMA
FABRICANTE : ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A - BRASIL
871 - DEFENSE-CHROMA® - Kit - Embalagem com 5 seringas de selante 2,5 g (matizado), 1 seringa de 3 g de Ácido Fosfórico, 6 pontas aplicadoras. 872 - DEFENSE-CHROMA® - Reposição - Embalagem com 1 seringa de selante 2,5 g (matizado) e 1 ponta aplicadora. 873 - DEFENSE-CHROMA® - Mini Kit - Embalagem com 2 seringas de selante com 2,5 g (matizado) e 1 seringa de 3 g de Ácido Fosfórico. 874 - DEFENSE-CHROMA® - Reposição - Embalagem com 2 seringas de selante com 2,5 g (matizado). 8710 - DEFENSE-CHROMA® - Kit - Embalagem com 5 seringas de selante 2,5 g (termocrômico), 1 seringa de 2,5 g de Ácido Fosfórico, 6 pontas aplicadoras e 6 coberturas para seringa. 8720 - DEFENSE-CHROMA® - Reposição - Embalagem com 1 seringa de selante 2,5 g (termocrômico), 1 ponta aplicadora e 1 cobertura para seringa. 8730 - DEFENSE-CHROMA® - Kit - Embalagem com 5 seringas de selante 2,5 g (matizado), 1 seringa de 2,5 g de Ácido Fosfórico, 6 pontas aplicadoras e 6 coberturas para seringa. 8740 - DEFENSE-CHROMA® - Reposição - Embalagem com 1 seringa selante de 2,5 g (matizado), 1 ponta aplicadora e 1 cobertura para seringa
CLASSE : II 10349450059
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

ASFER INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA 8.01179-2
Material P/Desinfeccao e Obturacao Canal Radicular25351.004609/2010-16
TRICRESOLFORMALINA
FABRICANTE : ASFER INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - BRASIL
Tricresolformalina
CLASSE : IV 80117920013
8037 - Cancelamento de Registro ou Cadastramento (isenção) de MATERIAL DE USO MÉDICO

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. 1.03490-0
Ventilador Pressao e Volume 25351.151828/2015-95
Sistema de Ventilação Puritan Bennett 980
FABRICANTE : COVIDIEN IIc - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
980X1PTDIUNA Ventilador Puritan Bennett™ 980, Configuração Básica; 980X2PTDIUNA Ventilador Puritan Bennett™ 980, Configuração Básica Pendant; 980X3PTDIUNA Ventilador Puritan Bennett™ 980, Configuração Básica Compressor; 980S1PTDIUNA Ventilador Puritan Bennett™ 980, Configuração Adulto/Pediátrico; 980S2PTDIUNA Ventilador Puritan Bennett™ 980, Configuração Adulto/Pediátrico Pendant; 980S3PTDIUNA Ventilador Puritan Bennett™ 980, Configuração Adulto/Pediátrico Compressor; 980N1PTDIUNA Ventilador Puritan Bennett™ 980, Configuração Neonatal; 980N2PTDIUNA Ventilador Puritan Bennett™ 980, Configuração Neonatal Pendant; 980N3PTDIUNA Ventilador Puritan Bennett™ 980, Configuração Neonatal Compressor; 980U1PTDIUNA Ventilador Puritan Bennett™ 980, Configuração Universal; 980U2PTDIUNA Ventilador Puritan Bennett™ 980, Configuração Universal Pendant; 980U3PTDIUNA Ventilador Puritan Bennett™ 980, Configuração Universal Compressor
CLASSE : III 10349000483
80016 - EQUIPAMENTO - Alteração Técnica
8064 - EQUIPAMENTO - Alteração do Nome Comercial, denominação do Código (Part Number) ou Modelo Comercial
80023 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Partes e Acessórios
8073 - EQUIPAMENTO - Alteração por Acréscimo de Equipamento em Registro de Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes

---

BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA 8.01703-1
Curativo 25351.034907/2007-06
PERMAFOAM CAVITY
FABRICANTE : PAUL HARTMANN AG - ALEMANHA
CLASSE : III 80170310008
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro
Curativo 25351.034931/2007-37
PERMAFOAM COMFORT
FABRICANTE : PAUL HARTMANN AG - ALEMANHA
PermaFoam Comfort: 8 X 8 cm; 11 X 11 cm; 10 X 10 cm; 10 X 20 cm; 15 X 15 cm; 20 X 20 cm
PermaFoam concave: 16,5 X 18 cm
PermaFoam sacral: 18 X 18 cm; 22 X 22 cm
CLASSE : III 80170310010
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. 8.06890-9
ENDOPRÓTESE (VASCULAR) 25351.000794/2015-67
Stent Vascular FLUENCY PLUS
FABRICANTE : ANGIOMED GMBH & CO.KG - ALEMANHA
FVM 05020 5 mm 20 mm 8 Fr 80 cm; FVM 05030 5 mm 30 mm 8 Fr 80 cm; FVM 05040 5 mm 40 mm 8 Fr 80 cm; FVM 05060 5 mm 60 mm 8Fr 80 cm; FVM 05080 5 mm 80 mm 8 Fr 80 cm; FVM 05100 5 mm 100 mm 8 Fr 80 cm; FVM 05120 5 mm 120 mm 8 Fr 80 cm; FVM 06020 6 mm 20 mm 8 Fr 80 cm; FVM 06030 6 mm 30 mm 8 Fr 80 cm; FVM 06040 6 mm 40 mm 8 Fr 80 cm; FVM 06060 6 mm 60 mm 8 Fr 80 cm; FVM 06080 6 mm 80 mm 8 Fr 80 cm; FVM 06100 6 mm 100 mm 8 Fr 80 cm; FVM 06120 6 mm 120 mm 8 Fr 80 cm; FVM 07020 7 mm 20 mm 8 Fr 80 cm; FVM 07030 7 mm 30 mm 8 Fr 80 cm; FVM 07040 7 mm 40 mm 8 Fr 80 cm; FVM 07060 7 mm 60 mm 8 Fr 80 cm; FVM 07080 7 mm 80 mm 9 Fr 80 cm; FVM 07100 7 mm 100 mm 9 Fr 80 cm; FVM 07120 7 mm 120 mm 9 Fr 80 cm; FVM 08020 8 mm 20 mm 9 Fr 80 cm; FVM 08030 8 mm 30 mm 9 Fr 80 cm; FVM 08040 8 mm 40 mm 9 Fr 80 cm; FVM 08060 8 mm 60 mm 9 Fr 80 cm; FVM 08080 8 mm 80

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

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

Detalhe do Produto : DORMEC

Nome da Empresa:	IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA		
CNPJ:	08.055.634/0001-53	**Autorização:**	1042590
Nome Comercial:	DORMEC		
Classe Terapêutica:	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS		
Registro:	142590006		
Processo:	25000.032855/99-61		
Vencimento do Registro:	01/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT 20 ENV POLIEST + FILME POLI X 10 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	1	22/01/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1425900060014
Princípio Ativo:	ACIDO ACETILSALICILICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	ENVELOPE DE POLIETILENO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso:	Pediátrico		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM CT 20 ENV POLIEST + FILME POLI X 20 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	2	22/01/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1425900060022
Princípio Ativo:	ACIDO ACETILSALICILICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	ENVELOPE DE POLIETILENO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	[sem dados cadastrados]		

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

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT FR PLAS OPC X 120	COMPRIMIDO SIMPLES	3	22/01/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1425900060030
Princípio Ativo:	ACIDO ACETILSALICILICO		
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]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso:	Pediátrico		
Destinação:	Comercial		
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 50 STR X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	4	22/01/2001
Validade:	12 meses	**Registro:**	1425900060049
Princípio Ativo:	ACIDO ACETILSALICILICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	STRIP - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL 1		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso:	Pediátrico		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

0996

100 MG COM CT 50 BL AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES		22/01/2001
Validade:	12 meses		1425900060057
Princípio Ativo:	ACIDO ACETILSALICILICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso:	Pediátrico		
Destinação:	Comercial		
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 20 STR X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	6	22/01/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1425900060065
Princípio Ativo:	ACIDO ACETILSALICILICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso:	Pediátrico		
Destinação:	Comercial		
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 20 BL AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	7	22/01/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1425900060073
Princípio Ativo:	ACIDO ACETILSALICILICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

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

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CX 50 STR X 10 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	22/01/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1425900060081
Princípio Ativo:	ACIDO ACETILSALICILICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso:	Pediátrico		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CX 50 BL AL X 10 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	9	22/01/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1425900060091
Princípio Ativo:	ACIDO ACETILSALICILICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso:	Pediátrico		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		

0966

Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CX 100 STR AL X 10 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	10	22/01/2001
Validade:	36 meses	**Registro:**	1425900060103
Princípio Ativo:	ACIDO ACETILSALICILICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Primária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] 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 E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso:	Pediátrico		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CX 100 BL AL X 10 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	11	22/01/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1425900060111
Princípio Ativo:	ACIDO ACETILSALICILICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso:	Pediátrico		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CX 150 STR X 10 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	12	22/01/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1425900060121
Princípio Ativo:	ACIDO ACETILSALICILICO		
Complemento Diferencial da	[sem dados cadastrados]		

Apresentação:	
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração:	ORAL
IFA único:	Sim
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição:	[sem dados cadastrados]
Restrição de uso:	Pediátrico
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CX 150 BL AL X 10 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	13	22/01/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1425900060138
Princípio Ativo:	ACIDO ACETILSALICILICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso:	Pediátrico		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM CT 20 STR X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	14	22/01/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1425900060146
Princípio Ativo:	ACIDO ACETILSALICILICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)		

09967

	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição:	[sem dados cadastrados]
Restrição de uso:	Pediátrico
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM CT 20 BL AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	15	22/01/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1425900060154
Princípio Ativo:	ACIDO ACETILSALICILICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 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
500 MG COM CT 50 STR X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	16	22/01/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1425900060162
Princípio Ativo:	ACIDO ACETILSALICILICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 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		

			Data de

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Publicação
500 MG COM CT 50 BL AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	17	22/01/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1425900060170
Princípio Ativo:	ACIDO ACETILSALICILICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 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
500 MG COM CT FR PLAS OP X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	18	22/01/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1425900060189
Princípio Ativo:	ACIDO ACETILSALICILICO		
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]		
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 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
500 MG COM CT FR PLAS OPC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	19	22/01/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1425900060197
Princípio Ativo:	ACIDO ACETILSALICILICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais		

09968

	[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 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
500 MG COM CX 50 STR X 10 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	20	22/01/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1425900060200
Princípio Ativo:	ACIDO ACETILSALICILICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 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
500 MG COM CX 50 BL AL X 10 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	21	22/01/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1425900060219
Princípio Ativo:	ACIDO ACETILSALICILICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 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
500 MG COM CX 100 BL AL X 10 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	22	22/01/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1425900060227
Princípio Ativo:	ACIDO ACETILSALICILICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL 1		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 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
500 MG COM CX 100 STR X 10 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	23	22/01/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1425900060235
Princípio Ativo:	ACIDO ACETILSALICILICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 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		

VOLTAR

0599060

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

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

02960

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

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: CALCIMEC D3			
Nome da Empresa	IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA		
CNPJ	08.055.634/0001-53	**Autorização**	1.04.259-0
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 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**		

Altermed Ltda 148

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		
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**		

09671

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 75	COMPRIMIDO SIMPLES	3	22/08/2011
Validade	24 meses	**Registro**	1425900080031
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**
1250 MG + 200 UI COM CX 50 FR PLAS X 50 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	22/08/2011
Validade	24 meses	**Registro**	1425900080041
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**		

22960

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**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1250 MG + 200 UI COM CX 50 FR PLAS X 75 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	22/08/2011
Validade	24 meses	**Registro**	1425900080066
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
	COMPRIMIDO SIMPLES	8	22/08/2011
Validade	meses	**Registro**	1425900080082

0967/3

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	*[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**
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 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 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		

09674

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 FR PLAS X 70	COMPRIMIDO SIMPLES	15	22/08/2011
Validade	24 meses	**Registro**	1425900080155
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 FR PLAS X 75	COMPRIMIDO SIMPLES	16	22/08/2011
Validade	24 meses	**Registro**	1425900080163
Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

09675

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
Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

09676

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 70	COMPRIMIDO SIMPLES	19	22/08/2011
Validade	24 meses	**Registro**	1425900080198
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 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		

09677

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
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 60 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	22	22/08/2011
Validade	24 meses	**Registro**	1425900080228
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		

09678

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 50 FR PLAS X 70 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	23	22/08/2011
Validade	24 meses	**Registro**	1425900080236
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**
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		

09679

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

0960

altomed
34-99-219
0968i

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

ANEXO

Empresa: Jusimed Importação e Comércio de Produtos Médicos Ltda.		CNPJ: 00.072.255/0001-60
Endereço: Avenida Paraná, 996/998, Lojas 01 e 02 - Cabral		
Município: Curitiba	UF: PR	CEP: 80035-130
Autorização de Funcionamento: 8.00.020-5	Expediente(s): 2149740/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Produtos para Saúde		

Empresa: Maximplant Comércio e Distribuição de Implantes Ltda		CNPJ: 08.011.705/0001-16
Endereço: Rua Paschoal Barbaro, 1496 - Jardim Botânico		
Município: Ribeirão Preto	UF: SP	CEP: 14021-655
Autorização de Funcionamento: 8.03.448-4	Expediente(s): 2278067/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Produtos para Saúde		

RESOLUÇÃO - RE Nº 877, DE 31 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas Fabricação, 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: Biocardio Indústria e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares e Correlatos Ltda.		CNPJ: 59.341.289/0001-55
Endereço: Rua Vitória da Conquista, 814, Ipitanga		
Município: Lauro de Freitas	UF: BA	CEP: 42700-000
Autorização de Funcionamento: 1.02.305-6	Expediente(s): 1365317/16-2	
Linha(s): Materiais		
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 16/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos itens 2.1; 2.2.3; 2.2.4; 2.2.5; 2.3.1; 2.3.2; 2.4; 2.5.1; 2.5.2; 2.5.3; 2.5.5; 2.5.6; 3.1.1; 3.1.2; 3.1.3; 3.1.6; 3.1.6.2; 3.2; 3.3; 4.2.1.4; 5.1; 5.1.1; 5.1.1.1; 5.1.1.2; 5.1.2; 5.1.3; 5.1.3.1; 5.1.3.4; 5.2.1; 5.2.2.1; 5.2.2.2; 5.2.2.3; 5.3.1; 5.3.4; 5.5.1; 5.5.2; 5.5.3; 5.6; 5.6.1; 5.6.2; 6.1.4; 6.2.1; 6.4.1; 7.1; 7.2.1.1; 7.2.1.3; 7.2.1.4; 7.2.1.5 e 9.2.		

Empresa Fabricante: Nantong Strip Medical Supply Co. Ltd		
Endereço: A Building, 182 YueLong Nan Road - 226001 - Jiangsu		
País: China		
Empresa Solicitante: Labor Import Comercial Importadora e Exportadora Ltda		CNPJ: 01.005.728/0001-79
Autorização de Funcionamento: 1.03.694-6		Expediente(s): 0649848/12-5
Linha(s): Materiais		
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 39/2013.		

Empresa Fabricante: Planmeca Oy		
Endereço: Asentajankatu 6, Helsinki - 00880		
País: Finlândia		
Empresa Solicitante: 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): 2467269/16-6	
Linha(s): Equipamentos		
Motivo: Relatório de inspeção Insatisfatório e em desacordo à RDC 16/2013 quanto aos itens relacionados a seguir: item 2.2.6, 2.5.1, 2.5.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.2.1, 3.3.1, 5.3.1, 5.3.3, 5.4.4, 5.5.3, 6.1.1, 6.2.1, 6.4.1, 6.5.1, 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3, 7.1.4, 7.1.5, 7.1.6, 7.1.7, 7.1.8.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 892, DE 31 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Instituto Grifols S.A.		
Endereço: Polígon Industrial Llevant, Can Guasch 2, 08150 Parets del Vallès, Barcelona		
País: Espanha		
Empresa Solicitante: Grifols Brasil Ltda.		CNPJ: 02.513.899/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.03.641-7	Expediente(s): 1631948/16-6, 1632090/16-5, 0219523/17-8 e 0219532/17-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana, alfa1antitripsina, imunoglobulina humana, imunoglobulina anti-hepatite B, imunoglobulina antitetânica, imunoglobulina anti-RhÖ (D), fator VIII de coagulação, fator IX de coagulação e antitrombina III.		
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e pós liofilizados.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 896, DE 31 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por 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: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.		CNPJ: 55.980.684/0001-27
Endereço: Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400 - Água Preta		
Município: Pindamonhangaba	UF: SP	CEP: 12403-610
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 2357656/16-1 e 2357594/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos (embalagem primária), comprimidos revestidos (embalagem primária) e pós. Sólidos não estéreis: embalagem secundária. Sólidos não estéreis citotóxicos: embalagem secundária. Produtos estéreis: embalagem secundária. Produtos estéreis citotóxicos: embalagem secundária.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 897, DE 31 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Droga Rocha Distribuidora de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 05.348.580/0001-26
Endereço: Avenida Nações Unidas, 1069, Bairro Vermelha		
Município: Teresina	UF: PI	CEP: 64019-230
Autorização de Funcionamento: 1.11.247-7	Autorização Especial: 1.11.248-1	
Expediente(s): 1460620/16-8		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: Flex Farma Distribuidora Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 06.209.557/0001-13
Endereço: Rua Ivailândia, 423, sala 02, Coroado		
Município: Manaus	UF: AM	CEP: 69082-125
Autorização de Funcionamento: 1.12.433-5	Autorização Especial: 1.12.434-9	
Expediente(s): 0154239/15-7		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: Sogamax - Distribuidora de Perfumaria Ltda. ME		CNPJ: 00.857.492/0001-36
Endereço: Rua José Peres Ximenes, 78, Centro		
Município: Cardoso Moreira	UF: RJ	CEP: 28180-000
Autorização de Funcionamento: 1.09.303-3	Autorização Especial: 1.23.346-9	
Expediente(s): 0889141/13-9		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 898, DE 31 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Takaoka Plant		
Endereço: 30 Toidesakae-machi, Takaoka city, Toyama, 939-1118		
País: Japão		
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): 2192547/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós liofilizados.		

Empresa Fabricante: Cenexi		
Endereço: 52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120, Fontenay-Sous-Bois		
País: França		
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 2372599/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Delpharm Huningue SAS		
Endereço: 26 rue de La Chapelle, 68330 Huningue		
País: França		
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.		CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 0248542/17-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Líquidos não estéreis: soluções.		

Empresa Fabricante: Excella GmbH		
Endereço: Nürnberger Strasse 12, 90537 Feucht		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.		CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6		Expediente(s): 0124804/17-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: GlaxoSmithkline Australia Pty Ltd		
Endereço: 1061 Mountain Highway Boronia, 3155 Victoria		
País: Austrália		
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.		CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5		Expediente(s): 1292826/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017040300053

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

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

Empresa Fabricante: Hameln Pharmaceuticals GmbH	
Endereço: Langes Feld 13, 31789 - Hameln	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda	CNPJ: 07.898.671/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1	Expediente(s): 2256249/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.	
Endereço: Estrada Consiglieri Pedroso, nº 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena	
País: Portugal	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 2426262/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).	

Empresa Fabricante: Max Zeller Söhne AG	
Endereço: Seeblickstrasse, 4, 8590, Romanshorn	
País: Suíça.	
Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 60.659.463/0001-91
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9	Expediente(s): 0545772/14-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Medispray Laboratories Pvt. Ltd.	
Endereço: 344/345, Kundaim Industrial Estate, Kundaim, Goa	
País: Índia	
Empresa solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 44.363.661/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.013-0	Expediente(s): 2273361/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções aerossóis.	

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production (API 2).	
Endereço: 50, Chemin de Mazerolles 64320, Idron.	
País: França.	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 2193107/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
[illegible]s estéreis citotóxicos: pós liofilizados.	

Empresa: Samtec Biotecnologia Limitada	CNPJ: 04.459.117/0001-99
Endereço: Rua General Augusto Soares dos Santos, 465, Lagoinha	
Município: Ribeirão Preto UF: SP	CEP: 14095-240
Autorização de Funcionamento: 1.05.592-6	Expediente(s): 0026498/17-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Limited.	
Endereço: Industrial Area N °3 A B Road, Dewas 455 001 Madhya Pradesh (MP)	
País: Índia	
Empresa solicitante: Torrent do Brasil Ltda.	CNPJ: 33.078.528/0001-32
Autorização de Funcionamento: 1.00.525-3	Expediente(s): 0364995/17-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Teikoku Seiyaku Co., Ltd.	
Endereço: 567 Sanbonmatsu, Higashikagawa, Kagawa.	
País: Japão	
Empresa solicitante: Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.555.143/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.610-7	Expediente(s): 2117765/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: emplastos (granel e embalagem primária).	

Empresa Fabricante: Wyeth Lederle S.R.L.	
Endereço: Via Franco Gorgone, Zona Industriale 95100, Catania (CT)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 2383369/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Wyeth Lederle S.R.L.	
Endereço: Via Franco Gorgone, Zona Industriale 95100, Catania (CT)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 2383360/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis penicilínicos: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Zentiva Saðlik Ürünleri San. ve Tic. A.S.	
Endereço: Küçükkari°tiran Mahallesi, Merkez Sokak, No: 223/A 39780 Büyükkari°tiran/Lüleburgaz-Kirklareli	
País: Turquia	
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 2368245/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 899, DE 31 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas 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: Bioprofarma S.A.	
Endereço: Terrada 1270, Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa Solicitante: Laboratórios Bagó do Brasil S/A	CNPJ: 04.748.181/0009-47
Autorização de Funcionamento: 1.05.626-4	Expediente(s): 603294/10-0
Linha(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 39/2013.	

Empresa Fabricante: Farmaceutici Formenti S.p.A.	
Endereço: Via de Vittorio, 2 -21040 Origgio (VA)	
País: Itália	
Empresa Solicitante: Samsung Bioepis BR Pharmaceutical Ltda.	CNPJ: 24.563.776/0001-88
Autorização de Funcionamento: 1.15.921-0	Expediente(s): 2474353/16-4
Linha(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

Empresa Fabricante: Holopack Verpackungstechnik GmbH	
Endereço: Bahnhofstrasse 18, 74429 - Sulzbach-Laufen	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 0827372/15-3
Linha(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em desacordo com o Art. 7º da RDC nº 39/2013: não cumpriu os artigos 11 (inciso X), 61, 120, 183, 338 e 569 (caput e § 2º) da RDC nº 17/2010, conforme notificação de exigência nº 2150430/16-0.	

Empresa Fabricante: Holopack Verpackungstechnik GmbH	
Endereço: Bahnhofstrasse 18, 74429 - Sulzbach-Laufen	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Opem Representação, Importadora, Exportadora e Distribuidora Ltda.	CNPJ: 38.909.503/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.02.748-7	Expediente(s): 0788991/14-7
Linha(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em desacordo com o Art. 7º da RDC nº 39/2013: não cumpriu os artigos 11 (inciso X), 61, 120, 183, 338 e 569 (caput e § 2º) da RDC nº 17/2010, conforme notificação de exigência nº 2150225/16-1.	

Empresa Fabricante: Novo Nordisk A/S	
Endereço: Novo Nordisk Park 2760 Måløv	
País: Dinamarca	
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): 0649254/15-1
Linha (s): Sólidos não estéreis hormonais.	
Motivo: Em desacordo com o Art. 7º da RDC nº 39/2013: não cumpriu os artigos 5º (inciso L), 165, 177, 201, 283 (inciso VI do § 3º), 294, 295 (incisos I a IV do § 1º, incisos I e II do § 2º e incisos I a III do § 3º), 297, 299 e 484 (incisos I a VII) da RDC nº 17/2010, conforme notificação de exigência nº 1219097/16-7.	

Empresa Fabricante: Quality Pharma S.A.	
Endereço: General Villegas 1510 - San Justo, Provincia 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): 0111831/12-5
Linha(s): Produtos estéreis citotóxicos.	
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

Empresa Fabricante: Schering Plough S.A.	
Endereço: Av. San Martín, 4550 - Lomas Del Mirador - Pdo. de la Matanza	
País: Argentina	
Empresa Solicitante: Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica S.A.	CNPJ: 33.060.740/0001-72
Autorização de Funcionamento: 1.00.093-0	Expediente(s): 342951/08-2
Linha(s): Sólidos não estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com o inciso V do Art. 41 da RDC nº 39/2013: a empresa solicitante não mais possui Autorização de Funcionamento para medicamentos.	

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.	CNPJ: 35.820.448/0018-84
Endereço: Lote 1145 SIA Trecho 3/4, SIA Sul	
Município: Brasília UF: DF	CEP: 71200-030
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 1125866/14-7
Linha(s): Gases Medicinais.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 69/2008: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais em relação ao item 8.1 do seu anexo.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 900, DE 31 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017 resolve:

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: RJB - CONTROLE DE PRAGAS LTDA - ME

ENDEREÇO: AV ATAÍDE TEIVE, Nº 1551 - SALA A
BAIRRO: CENTRAL
MUNICÍPIO: MACAPÁ
UF: AP
CEP: 68.900-095
CNPJ: 24.395.236/0001-32
PROCESSO: 25762.152931/2017-83 (EXP: 0457384/17-6)
AUTORIZ/MS: 9.07918-1
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização de veículos terrestre em trânsito por postos de fronteiras, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, posto de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: M BEZERRA DEDETIZAÇÕES E SERVIÇOS - ME

ENDEREÇO: R DOS IMIGRANTES (CJ A POTENGI), Nº 815 - LOTE 01, QUADRA B
BAIRRO: PAJUÇARA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017040300054

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

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

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : CLORETO DE SÓDIO

Nome da Empresa:	Samtec Biotecnologia Limitada		
CNPJ:	04.459.117/0001-99	**Autorização:**	1055926
Nome Comercial:	CLORETO DE SÓDIO		
Categoria:	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL		
Registro:	155920004		
Processo:	25351.045763/2003-81		
Vencimento do Registro:	10/2019		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
0,9% SOL INJ CX 8 CT 100 AMP PLAST TRANS X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	05/10/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1559200040011
Princípio Ativo:	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Acondicionamento AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
0,9% SOL INJ CX 4 CT 100 AMP PLAST TRANS X 20 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	05/10/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1559200040021
Princípio Ativo:	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Acondicionamento AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20% SOL INJ CX 8 CT 100 AMP PLAST TRANS X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	05/10/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1559200040038
Princípio Ativo:	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Acondicionamento AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais		

Alternad Item 214

[sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20% SOL INJ CX 4 CT 100 AMP PLAST TRANS X 20 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	05/10/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1559200040046
Princípio Ativo:	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Acondicionamento AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10G/100ML SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 10ML	SOLUÇAO INJETAVEL	13	05/10/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1559200040135
Princípio Ativo:	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10G/100ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 10ML	SOLUÇAO INJETAVEL	14	05/10/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1559200040143
Princípio Ativo:	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10G/100ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10ML	SOLUÇAO INJETAVEL	15	05/10/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1559200040151
Princípio Ativo:	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

			Data de

09883

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10G/100ML SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 20ML	SOLUÇAO INJETAVEL	16	05/10/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1559200040161
Princípio Ativo:	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10G/100ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 20ML	SOLUÇAO INJETAVEL	17	05/10/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1559200040178
Princípio Ativo:	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10G/100ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 20ML	SOLUÇAO INJETAVEL	18	05/10/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1559200040186
Princípio Ativo:	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
0,9% SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	19	05/10/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1559200040194
Princípio Ativo:	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Acondicionamento AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
0,9% SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	20	05/10/2004

Validade:	24 meses	Registro:	1559200040208
Princípio Ativo:	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Acondicionamento AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
0,9% SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	21	05/10/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1559200040216
Princípio Ativo:	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Acondicionamento AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
0,9% SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	22	05/10/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1559200040224
Princípio Ativo:	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Acondicionamento AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20% SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	23	05/10/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1559200040232
Princípio Ativo:	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Acondicionamento AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20% SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	24	05/10/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1559200040240

09684

Princípio Ativo:	CLORETO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Acondicionamento AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20% SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	25	05/10/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1559200040259
Princípio Ativo:	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Acondicionamento AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20% SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	26	05/10/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1559200040267
Princípio Ativo:	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Acondicionamento AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

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

09686

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Attenmed Item 99

Detalhe do Produto : Bicarbonato de sódio

Nome da Empresa:	SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA		
CNPJ:	04.459.117/0001-99	**Autorização:**	1055926
Nome Comercial:	Bicarbonato de sódio		
Princípio Ativo:	BICARBONATO DE SÓDIO		
Categoria:	ELETROLITOS SIMPLES		
Registro:	155920003		
Processo:	25351.045766/2003-15		
Vencimento do Registro:	02/2019		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
8,4% SOL INJ CX 8 CT 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	17/02/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1559200030016
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
8,4 % SOL INJ CX CT 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	12/02/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados

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

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : ÁGUA PARA INJETÁVEIS

Nome da Empresa:	SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA		
CNPJ:	04.459.117/0001-99	**Autorização:**	1055926
Nome Comercial:	ÁGUA PARA INJETÁVEIS		
Princípio Ativo:	ÁGUA PARA INJETÁVEIS		
Categoria:	DILUENTES E VEICULOS DE MEDICAMENTOS		
Registro:	155920002		
Processo:	25351.045765/2003-71		
Vencimento do Registro:	02/2019		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 8 CT 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	06/04/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1559200020010
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 4 CT 100 AMP PLAS TRANS X 20 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	06/04/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1559200020029
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 20 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	11/07/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1559200020037
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	11/07/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1559200020045
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

			Data de

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Publicação
SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS ML	SOLUÇAO INJETAVEL	5	11/07/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1559200020053
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 20 ML 01	SOLUÇAO INJETAVEL	6	11/07/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1559200020061
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	7	30/08/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	8	30/08/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	9	30/08/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	10	30/08/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

09687

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	11	30/08/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	12	30/08/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 3 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	13	30/08/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 3 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	14	30/08/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 3 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	15	30/08/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 4 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	16	30/08/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	[sem dados cadastrados]

Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 4 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	17	30/08/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 4 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	18	30/08/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	19	30/08/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	20	30/08/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	21	30/08/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de

09688

			Publicação
SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 6 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	22	30/08/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 6 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	23	30/08/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 6 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	24	30/08/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 15 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	25	30/08/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 15 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	26	30/08/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 15 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	27	30/08/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		

Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
	VOLTAR

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

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados

0969

Altamed
38
09690
Edited by Foxit Reader
Copyright(C) by Foxit Corporation,2005-2009
For Evaluation Only.

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, TERREO
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, Bommasandra-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.

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

UCI FARMA
206 ISSN 1677-7042
Diário Oficial da União - Suplemento
Nº 87, segunda-feira, 11 de maio de 2015

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	
Nº [illegible] Bairro: Vila Iasi	CEP: 06767-220
Mu[illegible]: 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	
[illegible]nte(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: alfamoroctocogue.	

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.

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

Detalhe do Produto : MINUSORB

Nome da Empresa:	UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ:	48.396.378/0001-82	**Autorização:**	1005509
Nome Comercial:	MINUSORB		
Categoria:	SUPRESSORES DA REABSORCAO OSSEA		
Registro:	105500097		
Processo:	25000.034210/96-84		
Vencimento do Registro:	05/2017		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	1	08/05/1997
Validade:	24 meses	**Registro:**	1055000970010
Princípio Ativo:	alendronato de sódio		
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 ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	2	08/05/1997
Validade:	24 meses	**Registro:**	1055000970029
Princípio Ativo:	alendronato de sódio		
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 ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
70 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4	COMPRIMIDO SIMPLES	3	08/05/1997
Validade:	24 meses	**Registro:**	1055000970037
Princípio Ativo:	alendronato de sódio		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	08/05/1997
Validade:	24 meses	**Registro:**	1055000970045
Princípio Ativo:	alendronato de sódio		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		

Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	08/05/1997
Validade:	24 meses	**Registro:**	1055000970053
Princípio Ativo:	alendronato de sódio		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	08/05/1997
Validade:	24 meses	**Registro:**	1055000970061
Princípio Ativo:	alendronato de sódio		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

Copyright © ANVISA Todos os direitos reservados

Altemed item 38

26960

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

09693

altamed

39 - 349

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

Empresa Fabricante: Arrow Pharm (Malta) Ltd.		
Endereço: HF62, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000.		
País: Malta		
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.150.764/0001-12.
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 0784034/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos, comprimidos revestidos e cápsulas.		

Empresa: Balder Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 08.100.015/0001-33
Endereço: Avenida Três, 541, Parque Industrial Norte, Morro Alto		
Município: Vespasiano	UF: MG	CEP: 33200-000
Autorização de Funcionamento: 1.08.592-5	Expediente(s): 0469160/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.		

E mpresa Fabricante: Baxter Healthcare Corporation		
Endereço: 4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, CA 90039		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.		CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 0796832/15-9 e 0796743/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana, fator VIII de coagulação e imunoglobulina G. Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb S.R.L.		
Endereço: Loc. Fontana Del Ceraso - 03012, Anagni (FR)		
País: Itália		
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	Expediente(s): 1195134/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Dr. Reddy's Laboratories Limited, FTO Unit-III		
Endereço: Survey nº 41, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana		
País: Índia		
mpresa solicitante: Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.		CNPJ: 03.978.166/0001-75
Autorização de Funcionamento: 1.05.143-1	Expediente(s): 1058416/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Dr. Reddy's Laboratories Limited, FTO Unit-III		
Endereço: Survey nº 41, Bachupally Village - Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District - Telangana.		
País: Índia		
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.		CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 0527957/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Enestia Belgium N.V.		
Endereço: Klöcknerstraat 1, Hamont-Achel, B-3930		
País: Bélgica		
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	Expediente(s): 0806290/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa: Hemafarma Comércio e Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 30.332.829/0001-52
Endereço: Rua Manoel Bandeira, 240, Tribobó		
Município: São Gonçalo	UF: RJ	CEP: 24755-210
Autorização de Funcionamento: 1.01.036-0	Expediente(s): 0831263/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: pós		

Empresa Fabricante: Sumitomo Dainippon Pharma Co., LTD.		
Endereço: 2200, Oaza Tsurusaki, Oita, Oita 870-0106.		
País: Japão.		
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.		CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 0729891/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis carbapenêmicos (formulação) ; pós (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Unither Manufacturing LLC		
Endereço: 331 Clay Rd, Rochester, NY 14623-3226		
País: Estados Unidos da América.		
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.		CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0795982/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis (formulação e envase): soluções.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 574, DE 4 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited		
Endereço: Panelav, Post - Tajpura, Tal Halol, Dist. Panchmahal, Gujarat 389 350		
País: Índia		
Empresa solicitante: Merck S/A.		CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 0653920/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa: Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.		CNPJ: 83.874.628/0001-43
Endereço: Rua Tereza Cristina N.º 67, Estreito		
Município: Florianópolis	UF: SC	CEP: 88070-790
Autorização de Funcionamento: 1.00.385-1	Expediente(s): 0785103/15-1; 0785130/15-8; 0785145/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, soluções, suspensões e xaropes.		

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

Elofar

09694

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

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Emitido por Renovação Automática prevista na RDC 39/2013

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

Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda
Endereço

Rua Tereza Cristina N.º 67, Estreito. Florianópolis, 88070-790

SC
Brasil

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

Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, soluções, suspensões e xaropes.

Válido até: 07/03/2018

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho
Diretor de Controle e Monitoramento Sanitário - DIMON

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 574, na data de: 7/3/2016. Certificação solicitada por: Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda, CNPJ: 83.874.628/0001-43

Número de controle interno: 162

Brasilia, 08/03/2016

Válido somente com a presença do selo seco da ANVISA

Impresso às 14:43

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

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : OSTEOFAR

Nome da Empresa:	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA		
CNPJ:	83.874.628/0001-43	**Autorização:**	1003851
Nome Comercial:	OSTEOFAR		
Categoria:	SUPRESSORES DA REABSORCAO OSSEA		
Registro:	103850111		
Processo:	25351.571047/2012-40		
Vencimento do Registro:	03/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
70 MG COM CT ENV AL E POLIET X 2	COMPRIMIDO SIMPLES	1	16/03/2015
Validade:	36 meses	**Registro:**	1038501110014
Princípio Ativo:	alendronato de sódio		
Complemento Diferencial da Apresentação:	OSTEOFAR		
Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
70 MG COM CT ENV AL E POLIET X 4	COMPRIMIDO SIMPLES	2	16/03/2015
Validade:	36 meses	**Registro:**	1038501110022
Princípio Ativo:	alendronato de sódio		
Complemento Diferencial da Apresentação:	OSTEOFAR		
Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
70 MG COM CT ENV AL E POLIET X 8	COMPRIMIDO SIMPLES	3	16/03/2015
Validade:	36 meses	**Registro:**	1038501110030
Princípio Ativo:	alendronato de sódio		
Complemento Diferencial da Apresentação:	OSTEOFAR		
Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
70 MG COM CX ENV AL E POLIET X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	16/03/2015
Validade:	36 meses	**Registro:**	1038501110049
Princípio Ativo:	alendronato de sódio		
Complemento Diferencial da Apresentação:	OSTEOFAR		
Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Primária CAIXA DE PAPELAO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

Copyright © ANVISA Todos os direitos reservados

Altered Item 39

09693

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

Altermed Item 3 9

349

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DROPROPIZINA			
Nome da Empresa	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA		
CNPJ	83.874.628/0001-43	**Autorização**	1.00.385-1
Nome Comercial	DROPROPIZINA		
Classe Terapêutica	ANTITUSSIGENOS SIMPLES		
Registro	103850002		
Processo	25992.009994/40		
Vencimento do Registro	03/2022		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML	SOLUÇAO ORAL	1	08/03/2002
Validade	36 meses	**Registro**	1038500020010
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	ATOSSION		
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	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Não		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) NAO EXISTE CONSERVACAO NO SIVS		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML	XAROPE	2	08/03/2002
Validade	36 meses	**Registro**	1038500020029
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	ATOSSION PEDIATRICO		
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	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Não		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) NAO EXISTE CONSERVACAO NO SIVS		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		

09696

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML	XAROPE	3	08/03/2002
Validade	36 meses	**Registro**	1038500020037
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	ATOSSION		
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	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Não		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) NAO EXISTE CONSERVACAO NO SIVS		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		

Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

09697

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

09698

altermed

81 - 108 - 204

295 - 312 - 648

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:

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA

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

09699

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Altermed item 81

Detalhe do Produto : BACLOFEN

Nome da Empresa:	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ:	17.159.229/0001-76	**Autorização:**	1003707
Nome Comercial:	BACLOFEN		
Categoria:	RELAXANTES MUSCULARES CENTRAIS SIMPLES		
Registro:	103700111		
Processo:	25000.023307/96-52		
Vencimento do Registro:	07/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	05/07/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037001110017
Princípio Ativo:	BACLOFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	2	05/07/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037001110025
Princípio Ativo:	BACLOFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

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

108

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : BROMAZEPAM

Nome da Empresa:	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ:	17.159.229/0001-76	**Autorização:**	1003707
Nome Comercial:	BROMAZEPAM		
Princípio Ativo:	BROMAZEPAM		
Categoria:	ANSIOLITICOS SIMPLES		
Registro:	103700495		
Processo:	25351.048150/2006-49		
Vencimento do Registro:	08/2017		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	06/08/2007
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037004950016
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO 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**
3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	2	06/08/2007
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037004950024
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO 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**
3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	06/08/2007
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037004950032
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO 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**
3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	06/08/2007
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037004950040
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO 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**
6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	5	06/08/2007
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037004950059
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO 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**
6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	6	06/08/2007
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037004950067
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO 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**
6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	06/08/2007
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037004950075
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO 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**
6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	06/08/2007
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037004950083
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO 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

Altermed item 108

09700

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

Detalhe do Produto : CLORIDRATO DE CLINDAMICINA

Nome da Empresa:	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ:	17.159.229/0001-76	**Autorização:**	1003707
Nome Comercial:	CLORIDRATO DE CLINDAMICINA		
Categoria:	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES		
Registro:	103700471		
Processo:	25351.144362/2005-75		
Vencimento do Registro:	09/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 16	CAPSULA GELATINOSA DURA	1	02/09/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037004710015
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE CLINDAMICINA monoidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA	2	02/09/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037004710023
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE CLINDAMICINA monoidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10	CAPSULA GELATINOSA DURA	3	02/09/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037004710031
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE CLINDAMICINA monoidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG CAP DURA CT BL AL PL ANS X 200 (EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA	4	02/09/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037004710041
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE CLINDAMICINA monoidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA	5	02/09/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037004710058
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE CLINDAMICINA monoidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - 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.

Altermed Item 204

09701

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

295

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : DEXASON

Nome da Empresa:	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ:	17.159.229/0001-76	**Autorização:**	1003707
Nome Comercial:	DEXASON		
Princípio Ativo:	DEXAMETASONA		
Categoria:	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS		
Registro:	103700060		
Processo:	25000.014189/88		
Vencimento do Registro:	04/2019		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 100 ML	ELIXIR	1	29/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037000600010
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G	CREME DERMATOLOGICO	2	29/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037000600029
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,5 MG COM CT 5 ENV AL X 4	COMPRIMIDO SIMPLES	3	29/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037000600037
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 ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
4 MG COM CT BL AL PLAS X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	4	29/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037000600045
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
4 MG/ML SOL INJ CT 2 FA VD AMB X 2,5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	5	18/04/2001

Altermed Item 295

Validade:	36 meses	**Registro:**	1037000600053
Embalagem:	FRASCO-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**
0,75 MG COM CT 5 ENV AL PLAS X 4	COMPRIMIDO SIMPLES	6	18/04/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037000600061
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**
0,1 MG/ML ELIX CT 50 FR VD AMB X 100 ML (EMB.HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	05/12/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037000600071
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0.5 MG COM CT 25 BL AL PLAS INC X 04 (EMB.HOSP) (ADEQUAÇÃO A RESOLUÇÃO RDC 168/2002)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	05/12/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037000600088
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 ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB.HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	9	13/05/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037000600096
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0.75 MG COM CT 05 BL AL PLAS INC X 20 (EMB.HOSP) (ADEQUAÇÃO A RESOLUÇÃO RDC 168/2002)	COMPRIMIDO SIMPLES	10	05/12/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037000600101
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

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

20760

1.0 MG/G CREM DERM CT 50 BG AL X 10 G (EMB.HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	11	05/12/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037000600118
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
4 MG/ML SOL INJ CT 100 FA VD INC X 01 ML (EMB.HOSP) (ADEQUAÇÃO A RESOLUÇÃO RDC 168/2002)	SOLUÇAO INJETAVEL	12	05/12/2005
Validade:	60 meses	**Registro:**	1037000600126
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 [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG/ML SOL INJ CT 100 FA VD INC X 01 ML (EMB.HOSP) (ADEQUAÇÃO A RESOLUÇÃO RDC 168/2002)	SOLUÇAO INJETAVEL	13	05/12/2005
Validade:	60 meses	**Registro:**	1037000600134
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	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,1 MG/ML ELX CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED	ELIXIR	14	02/06/2008
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037000600142
Embalagem:	FRASCO DE PET AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,1 MG/ML ELX CT 50 FR PET AMB X 100 ML + 50 CP MED	ELIXIR	15	02/06/2008
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037000600150
Embalagem:	FRASCO DE PET AMBAR - 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**
4MG COM CT BL AL PLAS AMB X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	16	19/09/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037000600169
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR - 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**
4MG COM CT BL AL PLAS AMB X 100(EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	17	19/09/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037000600177
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR - 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

09703

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : DICLOFENACO POTÁSSICO

Nome da Empresa:	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ:	17.159.229/0001-76	**Autorização:**	1003707
Nome Comercial:	DICLOFENACO POTÁSSICO		
Categoria:	ANTINFLAMATORIOS		
Registro:	103700314		
Processo:	25351.011562/00-94		
Vencimento do Registro:	08/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD TRANS X 3 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	28/08/2000
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003140010
Princípio Ativo:	DICLOFENACO POTÁSSICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 3 ML (EMB. HOSP.)	SOLUÇAO INJETAVEL	2	28/08/2000
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003140029
Princípio Ativo:			
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 3 ML (EMB. HOSP.)	SOLUÇAO INJETAVEL	3	28/08/2000
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003140037
Princípio Ativo:	DICLOFENACO POTÁSSICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Alternad Item 312

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 3 ML (EMB. HOSP.)	SOLUÇAO INJETAVEL	4	28/08/2000
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003140045
Princípio Ativo:	DICLOFENACO POTÁSSICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Acondicionamento AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 3 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	5	28/08/2000
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003140053
Princípio Ativo:	DICLOFENACO POTÁSSICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	6	28/08/2000
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003140061
Princípio Ativo:	DICLOFENACO POTÁSSICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	7	28/08/2000
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003140071
Princípio Ativo:	DICLOFENACO POTÁSSICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	8	28/08/2000
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003140088
Princípio Ativo:	DICLOFENACO POTÁSSICO		

Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	[sem dados cadastrados]
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

09705

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

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

Detalhe do Produto : PROFERGAN

Nome da Empresa:	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ:	17.159.229/0001-76	**Autorização:**	1003707
Nome Comercial:	PROFERGAN		
Categoria:	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS		
Registro:	103700321		
Processo:	25000.033449/98-35		
Vencimento do Registro:	06/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV BL AL PLAS INC X 200 (EMB. HOSP.)	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210019
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210027
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV BL AL PLAS INC X 100 (EMB. HOSP.)	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210043
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV BL AL PLAS INC X 500 (EMB. HOSP.)	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	04/06/2001

Altermed Item 648

Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210051
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G	CREME DERMATOLOGICO	6	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210061
Princípio Ativo:	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - 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
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G	CREME DERMATOLOGICO	7	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210078
Princípio Ativo:	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - 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
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 60 G	CREME DERMATOLOGICO	8	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210086
Princípio Ativo:	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - 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
20 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 15 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	9	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210094
Princípio Ativo:	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária		
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/G CREM DERM CX 100 BG AL X 30 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	10	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210108
Princípio Ativo:	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE PAPELAO - 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/G CREM DERM CX 100 BG AL X 60 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	11	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210116
Princípio Ativo:	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE PAPELAO - 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/G CREM DERM CX 300 BG AL X 15 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	12	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210124
Princípio Ativo:	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE PAPELAO - 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/G CREM DERM CX 300 BG AL X 30 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	13	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210132
Princípio Ativo:	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE PAPELAO - 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/G CREM DERM CX 300 BG AL X 60 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	14	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210140
Princípio Ativo:	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE PAPELAO - 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/G CREM DERM CT BG AL REV EPOXI-FENOLICO OURO X 15 G	CREME DERMATOLOGICO	15	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210159
Princípio Ativo:	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - 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
20 MG/G CREM DERM CT BG AL REV EPOXI-FENOLICO OURO X 30 G	CREME DERMATOLOGICO	16	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210167
Princípio Ativo:	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - 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
20 MG/G CREM DERM CT BG AL REV EPOXI-FENOLICO OURO X 60 G	CREME DERMATOLOGICO	17	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210175
Princípio Ativo:	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - 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
20 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL REV EPOXI-FENOLICO OURO X 15 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	18	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210183
Princípio Ativo:	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE PAPELAO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL		

09707

	Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL REV EPOXI-FENOLICO OURO X 30 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	19	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210191
Princípio Ativo:	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE PAPELAO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL REV EPOXI-FENOLICO OURO X 60 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	20	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210205
Princípio Ativo:	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE PAPELAO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G CREM DERM CX 300 BG AL REV EPOXI-FENOLICO OURO X 15 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	21	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210213
Princípio Ativo:	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE PAPELAO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G CREM DERM CX 300 BG AL REV EPOXI-FENOLICO OURO X 30 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	22	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210221
Princípio Ativo:	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE PAPELAO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	

			Data de Publicação
20 MG/G CREM DERM CX 300 BG AL REV EPOXI-FENOLICO OURO X 60 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	23	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210231
Princípio Ativo:	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - 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
20 MG/G CREM DERM CT BG AL REV EPOXI-FENOLICO PIGMENTADO X 15 G	CREME DERMATOLOGICO	24	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210248
Princípio Ativo:	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G CREM DERM CT BG AL REV EPOXI-FENOLICO PIGMENTADO X 30 G	CREME DERMATOLOGICO	25	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210256
Princípio Ativo:	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G CREM DERM CT BG AL REV EPOXI-FENOLICO PIGMENTADO X 60 G	CREME DERMATOLOGICO	26	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210264
Princípio Ativo:	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL REV EPOXI-FENOLICO PIGMENTADO X 15 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	27	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210272
Princípio Ativo:	PROMETAZINA		

09708

Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária
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/G CREM DERM CX 100 BG AL REV EPOXI-FENOLICO PIGMENTADO X 30 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	28	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210280
Princípio Ativo:	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE PAPELAO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL REV EPOXI-FENOLICO PIGMENTADO X 60 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	29	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210299
Princípio Ativo:	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE PAPELAO - 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/G CREM DERM CX 300 BG AL REV EPOXI-FENOLICO PIGMENTADO X 15 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	30	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210302
Princípio Ativo:	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE PAPELAO - 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/G CREM DERM CX 300 BG AL REV EPOXI-FENOLICO PIGMENTADO X 30 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	31	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210310
Princípio Ativo:	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE PAPELAO - 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/G CREM DERM CX 300 BG AL REV EPOXI-FENOLICO PIGMENTADO X 60 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	32	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210329
Princípio Ativo:	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE PAPELAO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/2 ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003210035
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - 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.

0970

altermed
116

09710

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

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 F[illegible] QUADRA 23 LOTE 06 A 09
[illegible]O: CLIMA BOM
[illegible]CÍPIO: 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)
[illegible]EREÇO: RUA JUVENIL PARIZI TRENTO, Nº 10
[illegible]RO: JARDIM ELDORADO
[illegible]NICÍPIO: PALHOÇA
[illegible]: 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 Guerengue, 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, Sítio 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.

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

PROCESSO: 25351.423244/2014-70 AUTORIZ/MS: 1.10905.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.
ENDEREÇO: RUA TRINDADE, Nº 125, BLOCO 2
BAIRRO: JARDIM MARGARIDA CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
CNPJ: 21.798.065/0001-02
PROCESSO: 25351.335463/2015-73 AUTORIZ/MS: 1.14143.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: ELLO DISTRIBUIÇÃO LTDA
ENDEREÇO: Av. Anápolis, S/N, Quadra 0, Lote 02
BAIRRO: Fazenda Planície Petrópolis CEP: 74780562 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 14.115.388/0001-80
PROCESSO: 25351.255053/2013-94 AUTORIZ/MS: 1.23483.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MAWED COMERCIAL LTDA - ME
ENDEREÇO: AV. SANTOS DUMONT ESQUINA PARANAGUA, SN - QUADRA 27 - LOTE 25 - SALA 02
BAIRRO: JARDIM NOVO MUNDO CEP: 74715450 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 12.252.118/0001-96
PROCESSO: 25351.515565/2013-95 AUTORIZ/MS: 1.23557.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 286, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2017

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

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e 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: labmass laboratory - laboratorio de analise química, consultoria e treinamento ltda
ENDEREÇO: Rua Alberto Cerqueira de Lima, 249
BAIRRO: Taquaral CEP: 13076010 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 16.383.999/0001-35
PROCESSO: 25351.537575/2016-03
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 2617315/16-8, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. Empresa não peticionou AFE.

RESOLUÇÃO - RE Nº 287, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2017

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

Art. 1º Cancelar as Autorizações de Funcionamento de Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: INDUSTRIA E COMERCIO TRIUNFO LTDA
ENDEREÇO: PASSAGEM SAO JOSE 00078
BAIRRO: GUANABARA CEP: 67000 - ANANINDEUA/PA
CNPJ: 04.358.610/0001-12
PROCESSO: 250000598483 AUTORIZ/MS: 2.00714.4
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Encerramento de atividades.

EMPRESA: LAB ODONTOMED IND COM LTDA
ENDEREÇO: AV BOSQUE DA SAUDE 01088
BAIRRO: BOSQUE DA SAUDE CEP: 4142000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 61.593.620/0001-76
PROCESSO: 0500877 AUTORIZ/MS: 2.00269.8
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 004161/2016-N01 emitido pela Autoridade Sanitária do Município de São Paulo e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 2283921/16-6.

EMPRESA: RAIA S/A - MATRIZ
ENDEREÇO: PRAÇA PANAMERICANA, 57
BAIRRO: ALTO DE PINHEIROS CEP: 05461000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 60.605.664/0001-06
PROCESSO: 250001147983 AUTORIZ/MS: 2.00705.3
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Encerramento de atividades.

EMPRESA: LAB ODONTOMED IND COM LTDA
ENDEREÇO: AV BOSQUE DA SAUDE 01088
BAIRRO: BOSQUE DA SAUDE CEP: 4142000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 61.593.620/0001-76
PROCESSO: 250000500977 AUTORIZ/MS: 1.00134.2
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 004161/2016-N01 emitido pela Autoridade Sanitária do Município de São Paulo e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 2286156/16-4.

EMPRESA: TERADA & CIA LTDA
ENDEREÇO: R BRAZELIZA ALVES DE CARVALHO 00425
BAIRRO: VILA BARUEL CEP: 2510 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 60.832.573/0001-03
PROCESSO: 250000837283 AUTORIZ/MS: 3.00631.5
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Encerramento de atividades.

RESOLUÇÃO - RE Nº 288, DE 2 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:

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: Baxalta Belgium Manufacturing S.A.
Endereço: Boulevard René Branquart 80, B-7860 - Lessines (site: Baxalta Belgium Manufacturing S.A.).
País: Bélgica.
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. — **CNPJ:** 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9 — **Expediente(s):** 1145772/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa: Bayer S.A.		**CNPJ:** 18.459.628/0001-15
Endereço: Rua Domingos Jorge, 1100 - Socorro		
Município: São Paulo	**UF:** SP	**CEP:** 04779-900
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	**Expediente(s):** 2179132/16-5 e 2179101/16-5;	2179117/16-1, 2179111/16-2;

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos. **Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária):** cápsulas e comprimidos revestidos. **Produtos estéreis:** embalagem secundária. **Líquidos não estéreis:** embalagem secundária. **Semissólidos não estéreis:** embalagem secundária.

Empresa: Farmace Indústria Químico Farmacêutica Cearense Ltda.		**CNPJ:** 06.628.333/0001-46
Endereço: Rodovia Dr. Antônio Lírio Callou, Km 02, S/Nº - Sitio Barreiras		
Município: Barbalha	**UF:** CE	**CEP:** 63180-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.085-1	**Expediente(s):** 2102592/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: concentrados polieletrolíticos para hemodiálise (CPHD), elixires, soluções e xaropes.		

Empresa: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 33.258.401/0011-77
Endereço: Rua Isaltino Silveira, 768, Galpão 7 Parte, - Cantagalo		
Município: Três Rios	**UF:** RJ	**CEP:** 25804-250
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	**Expediente(s):** 2159187/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa: Supera Farma Laboratórios S.A.		**CNPJ:** 43.312.503/0001-05
Endereço: Avenida das Nações Unidas, 22532, Bloco 1, - Vila Almeida		
Município: São Paulo	**UF:** SP	**CEP:** 04795-100
Autorização de Funcionamento: 1.00.372-4	**Expediente(s):** 2160471/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 289, DE 2 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: Ajinomoto Althea Incorporated.
Endereço: 11040 Roselle Street, San Diego, California (CA) 92121
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):** 1223685/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Laboratorios Lesvi, SL.
Endereço: Avinguda de Barcelona, 69-08970-Sant Joan Despí, Barcelona
País: Espanha
Empresa solicitante: Merck S.A. — **CNPJ:** 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8 — **Expediente(s):** 1642794/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel e embalagem primária).

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme B.V.		
Endereço: Waarderweg 39, Haarlem, 2031BN.		
País: Holanda.		
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0		**Expediente(s):** 2010935/16-1, 2010945/16-8 e 2011040/16-5.

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

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA SÓDICA			
Nome da Empresa	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA		
CNPJ	06.628.333/0001-46	**Autorização**	1.01.085-1
Nome Comercial	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA SÓDICA		
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS-ASSOC MEDICAMENTOSAS		
Registro	110850031		
Processo	25351.344491/2005-61		
Vencimento do Registro	11/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
6,67 MG/ML + 333,4 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20ML	SOLUÇAO ORAL	1	21/11/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1108500310014
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - 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**
6,67 MG/ML + 333,4 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT VD AMB X 20ML (EMB HOSP) 01	SOLUÇAO ORAL	2	21/11/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1108500310022
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Alter med Item 116

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
6,67 MG/ML + 333,4 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT VD AMB X 20ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	3	21/11/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1108500310030
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

09712

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,67 MG/ML + 333,4 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20ML	SOLUÇAO ORAL	4	21/11/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1108500310049
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA DIPIRONA		
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 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
6,67 MG/ML + 333,4 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT PLAS OPC X 20ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	5	21/11/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1108500310057
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		

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

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,67 MG/ML + 333,4 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	6	21/11/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1108500310065
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,67 MG/ML + 333,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 20ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	7	21/11/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1108500310073
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

0971 3

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
6,67 MG/ML + 333,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT VD AMB X 20ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	8	21/11/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1108500310081
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

09714

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

09715

altermed
224-469-601

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

Autorização de Funcionamento nº: 1.00107-1
Expediente(s) nº: 0773039/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis citotóxicos: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Galephar Pharmaceutical Research, Inc.	
Endereço: Rd. 198, Km 14,7 Juncos Industrial Park, Juncos, PR 00777	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A.	CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento nº: 1.02214-1	Autorização Especial nº: 1.20612-8
Expediente(s) nº: 0949407/13-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel).	

Empresa Fabricante: Gnosis Bioresearch S.A.	
Endereço: Via Lischedi, 6592 - Sant'Antonino	
País: Suíça	
Empresa solicitante: EMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento nº: 1.00235-1	
Expediente(s) nº: 0608615/14-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Saccharomyces boulardii.	

Empresa Fabricante: Haupt Pharma Münster GmbH		
Endereço: Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento nº: 1.02110-1		
Expediente(s) nº: 0308664/15-0		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos e comprimidos.		

Empresa: Hemafarma Comércio e Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 30.332.829/0001-52
Endereço: Rua Manoel Bandeira		
N.º: 240	Bairro: Tribobó	CEP: 24755-210
Município: São Gonçalo		UF: RJ
Autorização de Funcionamento nº: 1.01036-0		
Expediente(s) nº: 0392606/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções.		

Empresa: Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A.		CNPJ: 08.939.548/0001-03
Endereço: Rod. BR 232, Km 136		
N	Bairro: Distrito Industrial	CEP: 55034-640
Município: Caruaru		UF: PE
Autorização de Funcionamento nº: 1.01557-0		
Autorização Especial: 1.20303-0		
Expediente(s) nº: 0355398/15-1 e 1053505/14-5		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas. Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária).		

Empresa: Momenta Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 14.806.008/0001-54
Endereço: Rua Enéas Luiz Carlos Barbanti		
Nº : 216	Bairro: Freguesia do Ó	CEP: 02911-000
Município: São Paulo		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.09427-2		
Expediente(s) nº: 0701519/15-4, 0701510/15-1 e 0701500//15-3		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Líquidos não estéreis cefalosporínicos: suspensões. Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica). Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: MSD International GmbH (Singapore Branch)
Endereço: 70 Tuas West Drive Singapore 638414
País: Cingapura

Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento nº: 1.00171-1	
Expediente(s) nº: 0766682/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Novartis Vaccines and Diagnostics S.R.L.	
Endereço: Bellaria - Rosia - 53018 - Sovicille (SI)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Fundação Ezequiel Dias - FUNED	CNPJ: 17.503.475/0001-01
Autorização de Funcionamento nº:1.01209-9	
Expediente(s) nº: 0294685/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie		
Endereço: 1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex		
País: França		
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento nº: 1.08326-7		
Expediente(s) nº: 1080687/14-3		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa: Valeant Farmacêutica Do Brasil Ltda.		CNPJ: 61.186.136/0001-22
Endereço: Alameda Capovilla		
N.º: 109	Bairro: Recreio Campestre	CEP: 13347-310
Município: Indaiatuba		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.00575-6		
Expediente(s) nº: 0645817/14-3		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Semissólidos não estéreis citotóxicos: cremes.		

Empresa: Weleda do Brasil Laboratório e Farmácia Ltda.		CNPJ: 56.992.217/0001-80
Endereço: Rua Brigadeiro Henrique Fontenelle		
Nº : 33	Bairro: Parque São Domingos	CEP: 05125-000
Município: São Paulo		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.00061-1		
Expediente(s) nº: 1053184/14-0 e 0903077/14-8		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e glóbulos. Líquidos não estéreis: soluções.		

Empresa Fabricante: Zentiva K.S.	
Endereço: U Kabelovny 130, 102 37 Praga 10- Doní Mecholupy	
País: República Tcheca	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0008-23
Autorização de Funcionamento nº: 1.01.300-3	
Expediente(s) nº: 0965092/14-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.777, DE 2 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 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015100500071

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.

09716

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

ANEXO

Empresa: EMS S/A		CNPJ: 57.507.378/0001-01
Endereço: Rua Comendador Carlo Mário Gardano		
N.º: 450	Bairro: Centro	CEP: 09720- 470
Município: São Bernardo do Campo		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.00235-1	Autorização Especial nº: 1.20097-1	
Expediente(s) nº: 0014459/15-2		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos efervescentes, pastilhas e pós. Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Sólidos não estéreis cefalosporínicos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa: Farmarin Indústria e Comércio Ltda.		CNPJ: 58.635.830/0001-75
Endereço: Rua Pedro de Toledo		
N.º: 600	Bairro: Jardim Almeida Prado	CEP: 07140-000
Município: Guarulhos		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.01688-3		
Expediente(s) nº: 0128624/15-2 e 0128616/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: pós. Líquidos não estéreis: soluções.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.779, DE 2 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 N°31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 5º, inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, ...lo nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC ...29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A
ENDEREÇO: PRAÇA RAUL CHAVES, 87
BAIRRO: CENTRO CEP: 12308011 - JACAREÍ/SP
CNPJ: 06.626.253/0807-59
PROCESSO: 25351.545196/2015-01 AUTORIZ/MS: 7.41659.1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: DROGARIA E PERFUMARIA DO VICENTE LTDA
ENDEREÇO: AV.LAURA ANDRADE, 613
BAIRRO: JARDIM BELA VISTA CEP: 35588000 - ARCOS/MG
CNPJ: 08.858.793/0003-58
PROCESSO: 25351.545157/2015-03 AUTORIZ/MS: 7.41645.2
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: LEONARDO FERREIRA DRUMOND - ME
...REÇO: PRAÇA PARIS, 44
...RO: SANTA CRUZ INDUSTRIAL CEP: 32340460 - CON...GEM/MG
CNPJ: 19.529.405/0001-40
PROCESSO: 25351.456111/2015-11 AUTORIZ/MS: 7.41350.2
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: FESTUGATTO E FESTUGATTO LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA DR. CORREA 747
BAIRRO: CENTRO CEP: 79280000 - PORTO MURTINHO/MS
CNPJ: 06.034.685/0001-73
PROCESSO: 25351.452725/2015-15 AUTORIZ/MS: 7.41663.4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: DM COMERCIO DE PRODUTOOS FARMACEUTICOS LTDA ME
ENDEREÇO: AV TRAJANO HONORATO, Nº 238
BAIRRO: LAGOA DO MATO CEP: 62725000 - ITATIRA/CE
CNPJ: 07.302.661/0001-10
PROCESSO: 25351.545169/2015-20 AUTORIZ/MS: 7.41662.1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: DROGARIA FERREIRA DOS SANTOS LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA PRINCESA ISABEL Nº 235
BAIRRO: PARQUE ROSÁRIO CEP: 28024151 - CAMPOS DOS GOYTACAZES/RJ
CNPJ: 21.776.757/0001-41
PROCESSO: 25351.548459/2015-25 AUTORIZ/MS: 7.41655.7
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: DROGARIA BETEL LTDA
ENDEREÇO: RUA VISCONDE DO RIO BRANCO N 183
BAIRRO: CENTRO CEP: 49200000 - ESTÂNCIA/SE
CNPJ: 05.741.476/0001-05
PROCESSO: 25351.548506/2015-31 AUTORIZ/MS: 7.41643.5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: FARMÁCIA PRINCIPAL CARMIM LTDA ME
ENDEREÇO: ETR SANTA EUGÊNIA, S/N LT 4 QDR 44 LOJA A
BAIRRO: PACIÊNCIA CEP: 23585430 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 01.003.290/0001-90
PROCESSO: 25351.499636/2015-32 AUTORIZ/MS: 7.41653.0
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: DROGARIA OLIVEIRA DE ABAETÉ LTDA ME
ENDEREÇO: RUA DOM PEDRO II, 816
BAIRRO: CENTRO CEP: 35620000 - ABAETÉ/MG
CNPJ: 21.975.187/0001-19
PROCESSO: 25351.545174/2015-32 AUTORIZ/MS: 7.41661.7
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: JMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME
ENDEREÇO: QUADRA 17 COMERCIO LOCAL 02 LOJA 08
BAIRRO: SOBRADINHO CEP: 73046605 - SOBRADINHO/DF
CNPJ: 22.682.476/0001-92
PROCESSO: 25351.545216/2015-35 AUTORIZ/MS: 7.41658.8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: L PEDREIRA DE CARVALHO COMERCIO ME
ENDEREÇO: ROD BR 222 498 KM 02 NOVA VIDA
BAIRRO: SAO FELIX I CEP: 68513689 - MARABÁ/PA
CNPJ: 22.518.550/0001-30
PROCESSO: 25351.502916/2015-35 AUTORIZ/MS: 7.41637.5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: ANTUNES E LUCATELLI LTDA. ME
ENDEREÇO: AV. SEVERINO SICCHIERI, 334
BAIRRO: CENTRO CEP: 14735000 - SEVERÍNIA/SP
CNPJ: 22.752.202/0001-22
PROCESSO: 25351.481152/2015-37 AUTORIZ/MS: 7.41638.9
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: STEFANIO SOUSA SILVA & CIA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA DIAMANTINO QD 17 LT 28
BAIRRO: ST. LEONTINO CEP: 75830000 - MINEIROS/GO
CNPJ: 23.029.179/0001-05
PROCESSO: 25351.545223/2015-37 AUTORIZ/MS: 7.41657.4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: A S REGO & CIA LTDA - ME
ENDEREÇO: AV TAPAJOS, S/N MERCADAO ANO 2000 BOX 27
BAIRRO: ALDEIA CEP: 68040000 - SANTARÉM/PA
CNPJ: 09.313.645/0001-59
PROCESSO: 25351.545246/2015-41 AUTORIZ/MS: 7.41650.9
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: DONIZETE APARECIDO DOS SANTOS TRINDADE & CIA LTDA - ME
ENDEREÇO: PRAÇA ALOÍSIO SHORT Nº 88
BAIRRO: CENTRO CEP: 46140000 - LIVRAMENTO DE NOSSA SENHORA/BA
CNPJ: 96.844.238/0001-72
PROCESSO: 25351.481224/2015-46 AUTORIZ/MS: 7.41635.8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: DROGARIA YEE LTDA ME
ENDEREÇO: RUA LUIZ ANTONIO PINON Nº 2 LOJA 2A
BAIRRO: PONTA DA FRUTA CEP: 29129140 - VILA VELHA/ES
CNPJ: 15.781.210/0001-31
PROCESSO: 25351.545156/2015-51 AUTORIZ/MS: 7.41647.0
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: DROGARIA FERRARI LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE COSTA E SILVA, Nº 110
BAIRRO: JARDIM HELENA MARIA CEP: 06253000 - OSASCO/SP
CNPJ: 51.432.565/0001-89
PROCESSO: 25351.536912/2015-51 AUTORIZ/MS: 7.41644.9
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: WAL MART BRASIL
ENDEREÇO: AV ANTONIO PATERSON 68
BAIRRO: NOVA CANDEIAS CEP: 43815370 - CANDEIAS/BA
CNPJ: 00.063.960/0394-98
PROCESSO: 25351.545163/2015-52 AUTORIZ/MS: 7.41646.6
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: WW COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: R VISCONDE DE ITAUNA, Nº 664
BAIRRO: CENTRO CEP: 75043060 - ANÁPOLIS/GO
CNPJ: 14.827.195/0001-52
PROCESSO: 25351.484329/2015-57 AUTORIZ/MS: 7.41636.1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: DROGARIA SÃO JUDAS TADEU DE JACAREI LTDA ME

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015100500072

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: 1051679	
Expediente nº: 0831346/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): Cefaloxina 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.

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

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

Detalhe do Produto : CLO

Nome da Empresa:	EMS SIGMA PHARMA LTDA		
CNPJ:	00.923.140/0001-31	**Autorização:**	1035695
Nome Comercial:	CLO		
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA		
Categoria:	ANTIDEPRESSIVOS		
Registro:	135690614		
Processo:	25351.674862/2010-72 **Proc. Anterior :** 25351.181869/2002-67		
Vencimento do Registro:	09/2017		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	09/03/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1356906140013
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - 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**
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	09/03/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1356906140021
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - 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**
25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	09/03/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1356906140031
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - 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**
25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	09/03/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1356906140048
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - 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**
75 MG COM ABS RET CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	09/03/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1356906140056
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
75 MG COM ABS RET CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	09/03/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1356906140064
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

Altermed Item 224

Edited by Foxit Reader
Copyright(C) by Foxit Corp
For Evaluation Only.

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : ISORDIL

Nome da Empresa:	EMS SIGMA PHARMA LTDA		
CNPJ:	00.923.140/0001-31	**Autorização:**	1035695
Nome Comercial:	ISORDIL		
Classe Terapêutica:	NITRITOS NITRATOS E SEMELHANTES		
Registro:	135690015		
Processo:	25992.009409/64		
Vencimento do Registro:	10/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	2	23/07/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1356900150025
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 Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL 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 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		
Tarja:	Vermelha		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM SUBL CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SUB-LINGUAL	4	23/07/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1356900150041
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 EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL 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 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	Adulto		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM SUBL CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SUB-LINGUAL	9	23/07/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1356900150092
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 EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL 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 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	Adulto		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM SUBL CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SUB-LINGUAL	10	23/07/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1356900150106
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 EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL 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 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	Adulto		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha		

Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	12	23/07/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1356900150122
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 Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL 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 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		
Tarja:	Vermelha		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	13	23/07/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1356900150130
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 Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL 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 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		
Tarja:	Vermelha		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM SUBL CT BL AL PLAS TRANS X			

450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SUB-LINGUAL	16	23/07/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1356900150165
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 EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL 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 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	Adulto		
Destinação:	Hospitalar		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM SUBL CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SUB-LINGUAL	17	23/07/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1356900150173
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 EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL 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 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	Adulto		
Destinação:	Hospitalar		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA DE DESINTEGRAÇAO GRADUAL	1	23/07/2001
Validade:	36 meses	**Registro:**	1356900150017
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		

09721

	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 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	3	23/07/2001
Validade:	36 meses	**Registro:**	1356900150033
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 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 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2,5 MG COM SUB LING CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SUB-LINGUAL	5	23/07/2001
Validade:	36 meses	**Registro:**	1356900150051
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 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 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		

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

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	23/07/2001
Validade:	36 meses	**Registro:**	1356900150068
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 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 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2,5 MG COM SUB-LING CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SUB-LINGUAL	7	23/07/2001
Validade:	36 meses	**Registro:**	1356900150076
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 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 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2,5 MG COM SUB-LING CT BL AL PLAS INC			

09723

X 120 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SUB-LINGUAL	8	23/07/2001
Validade:	36 meses	**Registro:**	1356900150084
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 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 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	11	23/07/2001
Validade:	36 meses	**Registro:**	1356900150114
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 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 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC)	CAPSULA DE ACAO PROLONGADA	14	23/07/2001
Validade:	36 meses	**Registro:**	1356900150149
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 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 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB FRAC)	CAPSULA DE ACAO PROLONGADA	15	23/07/2001
Validade:	36 meses	**Registro:**	1356900150157
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 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 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

09723

601

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

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

Detalhe do Produto : pantoprazol

Nome da Empresa:	EMS S/A		
CNPJ:	57.507.378/0003-65	**Autorização:**	1002351
Nome Comercial:	pantoprazol		
Princípio Ativo:	PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATADO		
Categoria:	ANTIULCEROSOS		
Registro:	102350156		
Processo:	25351.207114/2002-08		
Vencimento do Registro:	03/2018		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM REV CT BL AL PLAS BRANCO LEITOSO X 7	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	12/11/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023501560011
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM REV CT BL AL PLAS BRANCO LEITOSO X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	12/11/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023501560021
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM REV CT BL AL PLAS BRANCO LEITOSO X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	12/11/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023501560038
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM REV CT BL AL PLAS BRANCO LEITOSO X 280 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	12/11/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023501560046
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL		

Altermed Item 601

	Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG COM REV CT BL AL PLAS BRANCO LEITOSO X 7	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	12/11/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023501560054
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG COM REV CT BL AL PLAS BRANCO LEITOSO X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	12/11/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023501560062
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG COM REV CT BL AL PLAS BRANCO LEITOSO X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	12/11/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023501560070
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG COM REV CT BL AL PLAS BRANCO LEITOSO X 280(EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	12/11/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023501560089
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM REV CT BL AL PLAS BCO LEIT X 60 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	12/11/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023501560097
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM REV CT BL AL PLAS BCO LEIT X 90 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	12/11/2012

09724

Validade:	24 meses	**Registro:**	1023501560100
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG COM REV CT BL AL PLAS BCO LEIT X 60 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	11	12/11/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023501560119
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG COM REV CT BL AL PLAS BCO LEIT X 90 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	12	12/11/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023501560127
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG COM REV CT BL AL AL X 7	COMPRIMIDO REVESTIDO	13	28/05/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023501560135
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG COM REV CT BL AL AL X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	14	28/05/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023501560143
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG COM REV CT BL AL AL X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	15	28/05/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023501560151
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

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

40 MG COM REV CT BL AL AL X 280 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	16	28/05/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023501560161
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG COM REV CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	17	28/05/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023501560178
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	18	28/05/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023501560186
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM REV CT BL AL AL X 7	COMPRIMIDO REVESTIDO	19	28/05/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023501560194
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM REV CT BL AL AL X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	20	28/05/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023501560208
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM REV CT BL AL AL X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	21	28/05/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023501560216
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

09725

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV CT BL AL AL X 280 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	22	28/05/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023501560224
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	23	28/05/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023501560232
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	24	28/05/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023501560240
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM REV CT BL AL AL X 56	COMPRIMIDO REVESTIDO	25	30/09/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023501560259
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM REV CT BL AL AL X 42	COMPRIMIDO REVESTIDO	26	30/09/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023501560267
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV CT BL AL AL X 42	COMPRIMIDO REVESTIDO	27	30/09/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023501560275
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais		

[sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV CT BL AL AL X 56	COMPRIMIDO REVESTIDO	28	30/09/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023501560283
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

VOLTAR

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

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

09726

33902.677168/2011-64	BENEFICENCIA NIPO-BRASILEIRA DA AMAZONIA	38.405-4	04.966.545/0001-08	Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde - DIOPS. Art. 20, da Lei 9.656/98 c/c RE nº 01/DIOPE, de 2001. Conduta tipificada no art. 35, da RN 124/06. Infração configurada.	R$ 10.000,00 (DEZ MIL REAIS)
33902.673917/2011-84	FEDERAÇAO REGIONAL DAS COOPERATIVAS MÉDICAS UNIMEDS DOS ESTADOS DE GOIAS E TOCANTINS E DO DISTRITO FEDERAL	38.659-6	00.366.982/0001-30	Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde - DIOPS. Art. 20, da Lei 9.656/98 c/c RE nº 01/DIOPE, de 2001. Conduta tipificada no art. 35, da RN 124/06. Infração configurada.	R$ 15.000,00 (QUINZE MIL REAIS)
33902.330543/2013-77	SEDEG ASSISTÊNCIA ODONTOLÓGICA LTDA.	40.860-3	42.281.006/0001-24	Representação por não envio/atraso no envio de Demonstrações Contábeis e/ou Parecer de Auditoria - PA&DC. Arts. 20 e 22, da Lei 9.656/98. Conduta tipificada no art. 35, da RN 124/06. Infração configurada.	R$ 50.000,00 (CINQUENTA MIL REAIS)

CESAR BRENHA ROCHA SERRA

DECISÕES DE 16 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor-Adjunto de Normas e Habilitação das Operadoras - DIRAD/DIOPE, da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria 43, publicada em 06 de abril de 2015 pela Diretora de Fiscalização - DIFIS, e tendo em vista o disposto no inciso XVII do artigo 31 da Resolução Normativa - RN 197, de 16 de julho de 2009, e no parágrafo único do art. 22, no art.15, inciso V c/c art. 25, todos da RN 48, de 19 de setembro de 2003, dá ciência e intima as Operadoras relacionadas a seguir, da decisão proferida nos processos administrativos abaixo citados.

Número do Processo na ANS	Nome da Operadora	N.º DO REGISTRO	N.º CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa R$
33902.330842/2013-10	CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS ADVOGADOS DO DISTRITO FEDERAL	36.341-3	00.665.521/0001-68	Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde - DIOPS. Art. 20, da Lei 9.656/98 c/c RE nº 01/DIOPE, de 2001 e RN n.º 173/2008. Conduta tipificada no art. 35, da RN 124/06. Infração configurada.	R$ 77.000,00 (SETENTA E SETE MIL REAIS)
33902.330190/2013-13	UNIMED NORTE DO MATO GROSSO COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO	35.366-3	73.967.085/0001-55	Representação por não envio/atraso no envio de Demonstrações Contábeis e/ou Parecer de Auditoria - PA&DC. Arts. 20 e 22, da Lei 9.656/98. Conduta tipificada no art. 35, da RN 124/06. Infração configurada.	R$ 30.000,00 (TRINTA MIL REAIS)
33902.330523/2013-04	CLIMESQ - CLÍNICA MÉDICO ODONTOLÓGICA MESQUITA LTDA.	40.760-7	28.237.741/0001-00	Representação por não envio/atraso no envio de Demonstrações Contábeis e/ou Parecer de Auditoria - PA&DC. Arts. 20 e 22, da Lei 9.656/98. Conduta tipificada no art. 35, da RN 124/06. Infração configurada.	R$ 125.000,00 (CENTO E VINTE E CINCO MIL REAIS)

CESAR BRENHA ROCHA SERRA

DECISÕES DE 23 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor-Adjunto de Normas e Habilitação das Operadoras - DIRAD/DIOPE, da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria 43, publicada em 06 de abril de 2015 pela Diretora de Fiscalização - DIFIS, e tendo em vista o disposto no inciso XVII do artigo 31 da Resolução Normativa - RN 197, de 16 de julho de 2009, e no parágrafo único do art. 22, no art.15, inciso V c/c art. 25, todos da RN 48, de 19 de setembro de 2003, dá ciência e intima as Operadoras relacionadas a seguir, da decisão proferida nos processos administrativos abaixo citados.

Número do Processo na ANS	Nome da Operadora	N.º DO REGISTRO	N.º CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa R$
33902.677158/2011-29	PREVIDENT ASSISTÊNCIA ODONTOLÓGICA LTDA.	37.444-0	56.269.913/0001-62	Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde - DIOPS. Art. 20, da Lei 9.656/98 c/c RE nº 01/DIOPE, de 2001. Conduta tipificada no art. 35, da RN 124/06. Infração configurada.	R$ 15.000,00 (QUINZE MIL REAIS)
33902.673922/2011-97	ASSOCIAÇÃO DOS FISCAIS DE TRIBUTOS ESTADUAIS DO RS - AFISVEC	38.263-9	92.911.056/0001-16	Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde - DIOPS. Art. 20, da Lei 9.656/98 c/c RE nº 01/DIOPE, de 2001. Conduta tipificada no art. 35, da RN 124/06. Infração configurada.	R$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)
33902.848958/2013-01	CLINICA PRONTO ODONTO LTDA	40.175-7	01.055.838/0001-45	Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde - DIOPS. Art. 20, da Lei 9.656/98 c/c RN n.º 173/2008. Conduta tipificada no art. 35, da RN 124/06. Infração configurada.	R$ 10.000,00 (DEZ MIL REAIS)
33902.347032/2014-75	ODONTOPLAN ASSISTÊNCIA ODONTOLÓGICA LTDA	41.635-5	05.870.140/0001-34	Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde - DIOPS. Art. 20, da Lei 9.656/98 c/c RN n.º 173/2008. Conduta tipificada no art. 35, da RN 124/06. Infração configurada.	R$ 50.000,00 (CINQUENTA MIL REAIS)
33902.845916/2013-18	RIBEIRO & SILVA PLANO ODONTOLÓGICO LTDA EPP.	41.636-3	08.749.109/0001-38	Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde - DIOPS. Art. 20, da Lei 9.656/98 c/c RN n.º 173/2008. Conduta tipificada no art. 35, da RN 124/06. Infração configurada.	R$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)
33902.279227/2014-85	S SHIMODA ASSISTENCIA ODONTOLOGICA S/S LTDA	41.638-0	05.694.801/0001-18	Representação por não envio/atraso no envio de Demonstrações Contábeis e/ou Parecer de Auditoria - PA&DC. Arts. 20 e 22, da Lei 9.656/98. Conduta tipificada no art. 35, da RN 124/06. Infração configurada.	R$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)

CESAR BRENHA ROCHA SERRA

DECISÕES DE 26 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor-Adjunto de Normas e Habilitação das Operadoras - DIRAD/DIOPE, da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria 43, publicada em 06 de abril de 2015 pela Diretora de Fiscalização - DIFIS, e tendo em vista o disposto no inciso XVII do artigo 31 da Resolução Normativa - RN 197, de 16 de julho de 2009, e no parágrafo único do art. 22, no art.15, inciso V c/c art. 25, todos da RN 48, de 19 de setembro de 2003, dá ciência e intima as Operadoras relacionadas a seguir, da decisão proferida nos processos administrativos abaixo citados.

Número do Processo na ANS	Nome da Operadora	N.º DO REGISTRO	N.º CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa R$
33902.319359/2014-57	SER ÚNICO - PLANOS ODONTOLÓGICOS S/S LTDA.	30.121-3	02.542.491/0001-28	Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde - DIOPS. Art. 20, da Lei 9.656/98 c/c RN n.º 173/2008. Conduta tipificada no art. 35, da RN 124/06. Infração configurada.	R$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS)
33902.672869/2011-15	UNIMED SANTO ANTONIO DE JESUS COOP TRAB MED	38.352-0	41.972.589/0001-77	Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde - DIOPS. Art. 20, da Lei 9.656/98 c/c RE nº 01/DIOPE, de 2001. Conduta tipificada no art. 35, da RN 124/06. Infração configurada.	R$ 10.000,00 (DEZ MIL REAIS)

CESAR BRENHA ROCHA SERRA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.088, 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 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.
Endereço: 950, Ohaza Hiroki, Misato-Machi, Kodama-Gun, Saitama-Ken
País: Japão
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. — CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento nº: 1.01236-1
Expediente(s) nº: 0221314/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).

Empresa Fabricante: Catalent UK Swindon Zydis Limited
Endereço: Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8RU
País: Inglaterra
Empresa Solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda. — CNPJ: 45.987.013/0001-34

Autorização de Funcionamento nº: 1.00029-0
Expediente(s) nº: 0267664/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos.

Empresa Fabricante: IPCA Laboratories Limited	
Endereço: Plot No 255/1, Athal - Dadra & Nagar Haveli Silvassa 396 230	
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: 0157509/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Janssen Biologics B.V.	
Endereço: Einsteinweg 101, 2333CB - Leiden	
País: Holanda	
Empresa Solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda.	CNPJ: 43.940.618/0001-44
Autorização de Funcionamento nº: 1.01260-3	
Expediente(s) nº: 0346785/13-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: abciximabe.	

Empresa Fabricante: Medispray Laboratories Pvt. Ltd.	
Endereço: L-1/1, L-1/2/2, L-2 Additional M.I.D.C., Satara 415004, Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa S olicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento nº: 1.00492-9	
diente(s) nº: 0332943/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.089, 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 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: Aspen Pharma PTY. Ltd.	
Endereço: 556 Princess Highway, Noble Park North, Melbourne, Victoria 3174	
País: Austrália	
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento nº: 1.00180-0	
Expediente(s) nº: 0122933/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos :	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Empresa Fabricante: Baxter Oncology GmbH	
Endereço: Kantstrasse 2, D-33790 Halle/ Westfalen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.	CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento nº: 1.00683-9	
Expediente(s) nº: 0385148/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós (com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.090, 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 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: Indústria Química Celeste Ltda.	CNPJ: 25.101.874/0001-66
Endereço: Rua Viriato Correia, Quadra 16, Lote 06	
N.º: s/n Bairro: Cidade Satélite São Luiz	CEP: 74920-510
Município: Aparecida de Goiânia	UF: GO
Autorização de Funcionamento: 1.03002-5	
Expediente(s): 0695565/12-7, 0695510/12-0 e 0695536/12-3	
Linha(s): Líquidos não estéreis, semissólidos 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 17, 66, 71, 72, 76 (Parágrafo único), 83, 107, 117, 120, 170, 220 (inciso VI), 232, 268, 271 (§1º), 283 (§3º, inciso IV), 292, 304 (incisos II e VII), 478, 484 (inciso V), 509, 510, 515, 522 e 564.	

Empresa: Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda.	CNPJ: 29.346.301/0001-53
Endereço: Rua Flavio Francisco Bellini	
N.º: 457 Bairro: Santos Dumont	CEP: 95098-170
Município: Caxias do Sul	UF: RS
Autorização de Funcionamento nº: 1.01695-7	
Expediente nº: 0325673/13-1	
Linha(s): Líquidos não estéreis.	
Motivo : Não atendimento do Art. 4º da Resolução RDC nº 39/2013, por paralização da linha de líquidos não estéreis.	

RESOLUÇÃO Nº 3.091, 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 Medicamentos, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: CSL Behring (Australia) Pty Ltd.	
Endereço: 189-209 Camp Road - Broadmeadows - Victoria 3047	
País: Austrália	
Empresa Solicitante: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 62.969.589/0001-98
Autorização de Funcionamento nº: 1001510	
Expedientes nº: 0267712/15-1 e 0267724/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Fator VIII de coagulação e Fator de von Willebrand.	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.092, 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 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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012015111100037

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

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

Alternid IPM 242

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : CLORIDRATO DE MEMANTINA

Nome da Empresa:	ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.		
CNPJ:	33.150.764/0001-12	**Autorização:**	1004929
Nome Comercial:	CLORIDRATO DE MEMANTINA		
Categoria:	OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO		
Registro:	104920193		
Processo:	25351.238168/2009-71		
Vencimento do Registro:	12/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	06/12/2010
Validade:	36 meses	**Registro:**	1049201930011
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE MEMANTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	06/12/2010
Validade:	36 meses	**Registro:**	1049201930021
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE MEMANTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	06/12/2010
Validade:	36 meses	**Registro:**	1049201930038
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE MEMANTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL PLAS [illegible]28	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	06/12/2010
Validade:	36 meses	**Registro:**	1049201930046
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE MEMANTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	06/12/2010
Validade:	36 meses	**Registro:**	1049201930054
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE MEMANTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	06/12/2010
Validade:	36 meses	**Registro:**	1049201930062
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE MEMANTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	06/12/2010
Validade:	36 meses	**Registro:**	1049201930070
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE MEMANTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

09729

Copyright © ANVISA Todos os direitos reservados.

Altermed 09730

245 - 600 - 615 - 678 - 680

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca Pharmaceuticals LP		
Endereço: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana (IN) 47620		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA.		**CNPJ:** 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	**Expediente(s):** 1621775/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
ão 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.		
...sa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 05.333.542/0001-08
...zação 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):** 1457672/16-4, 1458014/16-4	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 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 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 (JPA)			**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.

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

09731

Empresa: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 05.254.971/0008-58
Endereço: Rua Jaime Perdigão, 431/445, Moneró/ 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 0534543/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. Líquidos não estéreis: soluções e xaropes.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 285, DE 29 DE JANEIRO DE 2016

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas cação preconizados em legislação vigente, para a área de ...camentos, resolve:

Art. 1º Conceder á(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: 1.00.216-6	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: México		
Empresa solicitante: Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 10.555.143/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.610-7	Expediente(s): 0838141/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
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: Apsen Farmacêutica S.A		CNPJ: 62.462.015/0001-29
Autorização de Funcionamento: 1.00.118-8	Expediente(s): 0673250/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel).		

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): 0975560/14-8	
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): 0622193/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).		

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 0870267/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas moles.		

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Ltd		
Endereço: Halol Baroda Highway, Halol - 389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat State		
País: Índia		
Empresa solicitante: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.		CNPJ: 05.035.244/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.04.682-0		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, 4.550, São Cristóvão			
Município: Pouso Alegre	UF: MG		CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7		Expediente(s): 0457880/15-5; 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 Brasilia 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

09732

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

ANEXO

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

OLUÇÃO - 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.

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

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no ...o das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - 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: Saj Micro 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.

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

União Química
22 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 136, segunda-feira, 18 de julho de 2016

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

Empresa: Chiesi Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.363.032/0001-46
Endereço: Rua Dr. Giacomo Chiesi 151 Km 39.2 Est Romeiros, Votuparim		
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:		
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: Colleet 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 Ilaçlari 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: 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.

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

245

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

Detalhe do Produto : UNINALTREX

Nome da Empresa:	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ:	60.665.981/0001-18	**Autorização:**	1004977
Nome Comercial:	UNINALTREX		
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE NALTREXONA		
Categoria:	ANTIALCOOLICO		
Registro:	104971310		
Processo:	25351.013049/2003-24		
Vencimento do Registro:	08/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	01/08/2003
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049713100018
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**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	01/08/2003
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049713100026
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**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	01/08/2003
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049713100034
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**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 50	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	01/08/2003
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049713100042
	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária		

Alternad Item 245

Embalagem:	CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	13/05/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049713100050
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - 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 COM REV CT FR PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	13/05/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049713100069
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - 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 COM REV CT FR PLAS OPC X 40	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	13/05/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049713100077
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - 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 COM REV CT FR PLAS OPC X 50	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	13/05/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049713100085
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.

097734

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

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : OXITON

Nome da Empresa:	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ:	60.665.981/0001-18	**Autorização:**	1004977
Nome Comercial:	OXITON		
Categoria:	OCITOCICOS HORMONAIS		
Registro:	104970149		
Processo:	25000.003726/89		
Vencimento do Registro:	01/2020		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 UI/ML SOL INJ CT 100 AMP VD INC X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	20/08/2003
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049701490010
Princípio Ativo:	OXITOCINA		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA 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**
5 UI/ML SOL INJ CT 100 AMP VD TRANS X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	20/08/2003
Validade:	18 meses	**Registro:**	1049701490027
Princípio Ativo:	OCITOCINA		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - 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**
1 UI/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	20/08/2003
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049701490037
Princípio Ativo:	OXITOCINA SINTETICA		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA 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**
5 UI/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	20/08/2003
Validade:	18 meses	**Registro:**	1049701490043
Princípio Ativo:	OCITOCINA		

Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]

VOLTAR

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

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

Altermed Item 600

09735

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

Detalhe do Produto : VASCER

Nome da Empresa:	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ:	60.665.981/0001-18	**Autorização:**	1004977
Nome Comercial:	VASCER		
Categoria:	VASODILATADORES		
Registro:	104971167		
Processo:	25000.021549/99-63		
Vencimento do Registro:	11/2019		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
400 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20	DRAGEA SIMPLES	1	04/11/1999
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049711670011
Princípio Ativo:			
Complemento Diferencial da Apresentação:	VASCER		
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	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/ ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	04/11/1999
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049711670022
Princípio Ativo:	PENTOXIFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
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**
400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	04/11/1999
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049711670033
Princípio Ativo:	PENTOXIFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	VASCER		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
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**
400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	04/11/1999

Validade:	24 meses	**Registro:**	1049711670044
Princípio Ativo:	PENTOXIFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	VASCER		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
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 REV CT BL AL PLAS INC X 100	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	04/11/1999
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049711670055
Princípio Ativo:	PENTOXIFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	VASCER		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

Alternad Item 615

616

Evaluation Warning : The Document was created with Foxit Reader
Copyright(C) by Foxit Corporation,2005-2009
For Evaluation Only.

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : VASCER

Nome da Empresa:	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ:	60.665.981/0001-18	**Autorização:**	1004977
Nome Comercial:	VASCER		
Categoria:	VASODILATADORES		
Registro:	104971167		
Processo:	25000.021549/99-63		
Vencimento do Registro:	11/2019		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
400 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20	DRAGEA SIMPLES	1	04/11/1999
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049711670011
Princípio Ativo:			
Complemento Diferencial da Apresentação:	VASCER		
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**
20 MG/ ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	04/11/1999
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049711670022
Princípio Ativo:	PENTOXIFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
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**
400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	04/11/1999
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049711670033
Princípio Ativo:	PENTOXIFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	VASCER		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
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**
400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	04/11/1999

Validade:	24 meses	**Registro:**	1049711670044
Princípio Ativo:	PENTOXIFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	VASCER		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	04/11/1999
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049711670055
Princípio Ativo:	PENTOXIFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	VASCER		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
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.

Item 616 - Altermed

097437

Respidon

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: VIVERDAL			
Nome da Empresa	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Nome Comercial	VIVERDAL		
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS		
Registro	104971134		
Processo	25000.005007/98-07		
Vencimento do Registro	10/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 6	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	02/10/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1049711340011
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - 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 UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	02/10/1998
Validade	24 meses	**Registro**	10497113400021
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - 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 UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
3 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	02/10/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1049711340038
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - 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 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**		

Autorizado
Walquiria
09738

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	02/10/1998

Validade	24 meses	**Registro**	1049711340046
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - 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 UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	02/10/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1049711340054
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - 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 UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	02/10/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1049711340062
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - 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 UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	02/10/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1049711340070
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - 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 UMIDADE		

0973

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	02/10/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1049711340089
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - 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 UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
3 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	02/10/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1049711340097
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - 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 UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
3 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	02/10/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1049711340100
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - 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 UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + SER DOS	SOLUÇAO ORAL	11	02/10/1998

Validade	24 meses	**Registro**	1049711340119
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 30 ML + 50 SER DOS	SOLUÇAO ORAL	12	02/10/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1049711340127
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB X 30 ML + 100 SER DOS	SOLUÇAO ORAL	13	02/10/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1049711340135
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS	SOLUÇAO ORAL	14	02/10/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1049711340143
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		

09741

Destinação	Comercial
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 SOL OR CX 50 FR VD AMB X 50 ML + 50 SER DOS	SOLUÇAO ORAL	15	02/10/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1049711340151
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB X 50 ML + 100 SER DOS	SOLUÇAO ORAL	16	02/10/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1049711340161
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS	SOLUÇAO ORAL	17	02/10/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1049711340178
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML SOL OR CX 25 FR VD AMB X 100 ML + 25 SER DOS	SOLUÇAO ORAL	18	02/10/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1049711340186
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		

0974 2

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 SER DOS	SOLUÇAO ORAL	19	02/10/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1049711340194
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 30 ML + SER DOS	SOLUÇAO ORAL	20	02/10/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1049711340208

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • 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	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 30 ML + 50 SER DOS	SOLUÇAO ORAL	21	02/10/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1049711340216
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
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**		

0979 43

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS AMB X 30 ML + 100 SER DOS	SOLUÇAO ORAL	22	02/10/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1049711340224
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 50 ML + SER DOS	SOLUÇAO ORAL	23	02/10/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1049711340232
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • 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	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		

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

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 50 ML + 50 SER DOS	SOLUÇAO ORAL	24	02/10/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1049711340240
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS AMB X 50 ML + 100 SER DOS	SOLUÇAO ORAL	25	02/10/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1049711340259
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		

0974

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS	SOLUÇAO ORAL	26	02/10/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1049711340267
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML SOL OR CX 25 FR PLAS AMB X 100 ML + 25 SER DOS	SOLUÇAO ORAL	27	02/10/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1049711340275
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 SER DOS	SOLUÇAO ORAL	28	02/10/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1049711340283
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
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**		

09743

Voltar

688

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AEROLIN			
Nome da Empresa	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA		
CNPJ	33.247.743/0001-10	**Autorização**	1.00.107-1
Nome Comercial	AEROLIN		
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES		
Registro	101070226		
Processo	25351.108915/2004-45		
Vencimento do Registro	08/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	19/01/2005
Validade	36 meses	**Registro**	1010702260013
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A. - ITÁLIA		
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATUA INFERIOR A 30°C 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**
0,5 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	19/01/2005
Validade	36 meses	**Registro**	1010702260021
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A. - ITÁLIA		
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		

09746

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MCG/DOSE AER CT LATA AL 200 DOSES C/ APLICADOR	AEROSSOL ORAL	3	19/01/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1010702260031
Princípio Ativo	SOLUCAO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - LATA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • GLAXO WELLCOME S.A. - ESPANHA		
Via de Administração	INALATÓRIA INALATÓRIA POR VIA 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	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG COM CT BL AL/AL X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	4	19/01/2005
Validade	36 meses	**Registro**	1010702260048
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GLAXOSMITHKLINE BRASIL 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)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

0974

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CT BL AL/AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	5	19/01/2005
Validade	36 meses	**Registro**	1010702260056
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GLAXOSMITHKLINE BRASIL 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)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,4MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML	XAROPE	6	19/01/2005
Validade	36 meses	**Registro**	1010702260064

Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATUA INFERIOR A 30°C PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG COM CT BL AL/AL X 100	COMPRIMIDO SIMPLES	9	19/01/2005
Validade	36 meses	**Registro**	1010702260099
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

0097 48

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GLAXOSMITHKLINE BRASIL 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)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
4 MG COM CT BL AL/AL X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	10	19/01/2005
Validade	36 meses	**Registro**	1010702260102
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GLAXOSMITHKLINE BRASIL 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)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
4 MG COM CT BL AL/AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	11	19/01/2005
Validade	36 meses	**Registro**	1010702260110
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

09749

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL P/NEBUL CT FR VD AMB X 10 ML	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	12	19/01/2005
Validade	18 meses	**Registro**	1010702260129
Princípio Ativo	SOLUCAO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • GLAXO OPERATIONS UK LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO)		
Via de Administração	INALATÓRIA 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	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MCG /DOSE AER CT LATA AL 200 DOSES C/ APLIC + ESPAÇ	AEROSSOL ORAL	13	19/01/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1010702260137
Princípio Ativo	SOLUCAO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	AEROLIN SPRAY		
Embalagem	• Primária - LATA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • GLAXO WELLCOME S. A. - ESPANHA		
Via de Administração	INALATÓRIA POR VIA ORAL 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		

09750

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1,0 MG/ML SOL P/NEBUL CT 20 AMP PLAS TRANS X 2,5 ML + ENV	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	14	19/01/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1010702260145
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	AEROLIN NEBULES		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • GLAXOSMITHKLINE AUSTRALIA PTY LTD - AUSTRÁLIA		
Via de Administração	INALATÓRIA		
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	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML SOL P/NEBUL CT 10 AMP PLAS TRANS X 2,5 ML + ENV	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	16	19/01/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1010702260161
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	AEROLIN NEBULES		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • GLAXOSMITHKLINE AUSTRALIA PTY LTD - AUSTRÁLIA		
Via de Administração	INALATÓRIA		
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	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		

09751

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

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
200 MCG/DOSE PO INAL CT STR X 28 DOSES	PO INALANTE	7	19/01/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1010702260072
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • GLAXO WELLCOME PRODUCTION - FRANÇA		
Via de Administração	INALATÓRIA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATUA INFERIOR A 30°C		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
200 MCG/DOSE PO INAL CT STR X 60 DOSES	PO INALANTE	8	19/01/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1010702260080
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • GLAXO WELLCOME PRODUCTION - FRANÇA		
Via de Administração	INALATÓRIA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATUA INFERIOR A 30°C		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG/ML SOL P/NEBUL CT 20 AMP PLAS TRANS X 2,5 ML + ENV	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	15	19/01/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1010702260153

0752 09

Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	AEROLIN NEBULES
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • GLAXOSMITHKLINE AUSTRALIA PTY LTD - AUSTRÁLIA
Via de Administração	INALATÓRIA
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	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG/ML SOL P/NEBUL CT 10 AMP PLAS TRANS X 2,5 ML + ENV	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	17	19/01/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1010702260171
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL		

Complemento Diferencial da Apresentação	AEROLIN NEBULES
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • GLAXOSMITHKLINE AUSTRALIA PTY LTD - AUSTRÁLIA
Via de Administração	INALATÓRIA
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	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

09753

altermed 267-503
BRAINFARMA /
09754

Ministério da Saúde

Certificado de Boas Práticas

Página 1 de 1: » 1

NOVA BUSCA

CNPJ	EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA CERTIFICADA	ENDEREÇO	PAÍS	TIPO DE CERTIFICAÇÃO	LINHAS DE PRODUÇÃO / FORMAS FARMACÊUTICAS
05.161.069/0001-10	Specifar S.A.	Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.	1, 28 Octovriou str., Agia Varvara, 12351, Athens	Grécia	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimidos.
05.161.069/0005-44	Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A	Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A	Rua VPR 01, Quadra 2 A Módulo 04, Daia. Anápolis, 75.132-020	Brasil	CBPF	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).
05.161.069/0005-44	Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A	Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A	V PR - 1, S/No - Quadra 2-A, Módulo 4, Daia. Anapólis, 75132-020	Brasil	CBPF	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.
05.161.069/0001-10	Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.	Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.	: K-4/4, Additional MIDC, Post Birwadi, Tal. Mahad, Dist. Raigad, Maharashtra State 402302	Índia	CBPF	INDEFERIDO
05.161.069/0005-44	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	VPR-1, QUADRA 2-A, MÓDULO 4, DAIA, ANÁPOLIS/GO	BRASIL	CBPF	PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"
05.161.069/0001-10	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	VPR-1, QUADRA 2-A, MÓDULO 4, DAIA, ANÁPOLIS/GO	BRASIL	CBPF	MATERIAIS
05.161.069/0005-44	Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.	Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.	Rua VPR 01, Quadra 2-A, Módulo 04 N.º: s/n, Daia - Anápolis	Brasil	CBPF	Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas e pós
05.161.069/0005-44	Brainfarma Ind. Química e Farmacêutica S.A.	Brainfarma Ind. Química e Farmacêutica S.A.	VPR-1 Qd. 2-A Módulo 4 s/n, DAIA, Anápolis	Brasil	CBPF	Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal e com preparação asséptica); suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal e com preparação asséptica); soluções (com preparação asséptica).
05.161.069/0001-10	Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.	Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.	Estrada dos Bandeirantes, Parte I, N.º: 3191, BAIRRO: Jacarepaguá - Rio de Janeiro	Brasil	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimidos e pós.

Altermed Item 267

Copyright ANVISA. Todos os direitos reservados.

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : NEOLIDONA

Nome da Empresa:	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A		
CNPJ:	05.161.069/0001-10	**Autoriza??o:**	1055849
Nome Comercial:	NEOLIDONA		
Categoria:	DIURETICOS		
Registro:	1558402770		
Processo:	25351.538385/2011-65	**Proc. Anterior :** 25351.267925/2010-78	
Vencimento do Registro:	07/2020		

Apresenta??o ATIVA	Forma F?sica	N? Apres.	Data de Publica??o
25 MG COM CT 3 BL AL PLAS TRANS X 14	COMPRIMIDO SIMPLES	1	27/02/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1558402770012
Princ?pio Ativo:	CLORTALIDONA		
Complemento Diferencial da Apresenta??o:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Prim?ria CARTUCHO DE CARTOLINA - Secund?ria		
Local de Fabrica??o:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresenta??o ATIVA	Forma F?sica	N? Apres.	Data de Publica??o
50 MG COM CT 2 BL AL PLAS TRANS X 14	COMPRIMIDO SIMPLES	2	27/02/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1558402770020
Princ?pio Ativo:	CLORTALIDONA		
Complemento Diferencial da Apresenta??o:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Prim?ria CARTUCHO DE CARTOLINA - Secund?ria		
Local de Fabrica??o:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresenta??o ATIVA	Forma F?sica	N? Apres.	Data de Publica??o
25 MG COM CX 35 BL AL PLAS TRANS X 14 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	27/02/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1558402770039
Princ?pio Ativo:	CLORTALIDONA		
Complemento Diferencial da Apresenta??o:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Prim?ria CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO - Secund?ria		
Local de Fabrica??o:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresenta??o ATIVA	Forma F?sica	N? Apres.	Data de Publica??o
50 MG COM CX 35 BL AL PLAS TRANS X 14 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	27/02/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1558402770047
Princ?pio Ativo:	CLORTALIDONA		
Complemento Diferencial da Apresenta??o:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Prim?ria CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO - Secund?ria		
Local de Fabrica??o:	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

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

0975

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

503

Hypermarcas | neoquímica | Brainfarma Altermed Item 503

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

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.072.393/0001-33	25351.088469/2013-15	0125623/13-8	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.072.393/0001-33	25351.199923/2013-02	0284166/13-5	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.072.393/0001-33	25351.208950/2013-30	0296585/13-2	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 02.433.631/0001-20	25351.596216/2011-09	836506/11-7	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 02.433.631/0001-20	25351.139210/2010-07	185507/10-7	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME 03.108.098/0001-93	25351.754671/2011-13	707623/11-1	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME 03.108.098/0001-93	25351.099486/2013-07	0143045/12-9	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME 03.108.098/0001-93	25351.031021/2012-78	0044352/12-2	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
NATIVITA IND. COM. LTDA. - 65.271.900/0001-19	25351.073568/2009-32	0917718/09-1	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05.333.542/0001-08	25351.083635/2011-40	115679/11-9	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05.333.542/0001-08	25351.363452/2011-45	507201/11-8	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05.161.069/0001-10	25351.007080/2011-15	010329/11-2	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05.161.069/0001-10	25351.770323/2010-65	957398/10-4	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05.161.069/0001-10	25351.010091/2011-55	0146031/11-0	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05.161.069/0001-10	25351.115681/2012-38	0166391/12-1	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05.161.069/0001-10	25351.066587/2013-21	0094494/13-7	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A 43.312.503/0001-05	25351.555241/2012-13	0795545/12-6	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 92.265.552/0001-40	25351.112679/2012-37	0161816/12-4	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MELCON DO BRASIL S.A. 04.338.716/0001-54	25351.380397/2012-00	0543724/12-5	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MELCON DO BRASIL S.A. 04.338.716/0001-54	25351.380422/2012-36	0543754/12-7	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 06.629.745/0001-09	25351.061314/2012-37	0087815/12-4	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
LIBRS FARMACÊUTICA LTDA 61.230.314/0001-75	25351.740874/2013-41	1067192/13-7	155 - GENERICO - Registro de Medicamento

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.404, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 31 de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25990100819980	Candoral	0005034151	08/2020
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25990010807893988	Femina	1006449144	07/2020
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.659451/2009-22	aciclovir	1159500142	07/2020
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25990013393/9250	Paragin	0606199151	05/2020
ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA.	25351.251301/2009-01	hemifumarato de quetiapina	1107642149	08/2020
ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA.	25351.005664/2009-29	succinato de sumatriptana	1135185141	08/2020
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351.690746/2010-14	Ozurdex	1028853144	07/2020
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.043464/2005-74	Amicozol	0120953151	08/2020
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.417122/2009-42	Indocid	0120939156	08/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	25351.024934/2009-56	Iressa	1093488140	07/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	25990015978945-1	Meronem	1130473141	07/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	25351.486284/2008-26	Atacand Comb	1091473141	07/2020
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	25351.021052/2009-83	cloridrato de metformina	1055304145	07/2020
BAYER S.A.	25351.092218/2008-99	Bonefós	1154498148	07/2020
BELFAR LTDA	25990004566197/03	Belagan	0165282156	08/2020
BELFAR LTDA	25990006743/9005	Flagmax	0403916151	06/2020
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	25351.148956/2005-05	Dremison	0003341133	07/2020
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.035064/2009-77	ácido metenâmico	0071001155	08/2020

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015082400083

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

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

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351659504200925	aciclovir	1106130148	07/2020
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351043962200355	tobramicina + dexametasona	1100065144	07/2020
BL INDUSTRIA ÓTICA LTDA	25000020786994-3	Airex	1047717149	07/2020
BL INDUSTRIA ÓTICA LTDA	25000020892999-7	Lotepirol	1102364145	07/2020
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25000001803994-3	Ontrax	0027237150	07/2020
Blau Farmacêutica S.A.	25351036063200996	Ocitocina	1153168141	06/2020
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACEUTICA LTDA	25001013137-84	Perlutan	0010970143	09/2019
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351541383201102	cloridrato de lincomicina	1132760140	07/2020
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351535239201176	nistatina	1145474141	07/2020
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351545314201108	rifamicina	1145623140	07/2020
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351555912201191	Neosoro	0002541151	07/2020
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351563863201190	Nezoxlam	0007413156	07/2020
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351538385201165	Neolidona	0005180152	07/2020
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351543130201111	Neolefrin Baby	0007393158	07/2020
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACEUTICA LTDA	25351003184200523	Baraclude	1081200148	07/2020
CHIESI FARMACEUTICA LTDA	25351620445200941	Peyona	0018655154	08/2020
CIFARMA CIENTIFICA FARMACEUTICA LTDA	25000009244994-7	Activirax	0148264155	08/2020
CIFARMA CIENTIFICA FARMACEUTICA LTDA	25000004438959-0	Polaren	0148414151	08/2020
CIFARMA CIENTIFICA FARMACEUTICA LTDA	25000008959955-8	Cebavit	0045266151	07/2020
CIFARMA CIENTIFICA FARMACEUTICA LTDA	25000004466999-1	Quetmaltye	0049895155	07/2020
CIFARMA CIENTIFICA FARMACEUTICA LTDA	25000009234999-3	Aftino	0049986152	07/2020
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351086192000525	Cimegripe Dia	0127535152	08/2020
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351016439200518	Frenotosse	0135473156	08/2020
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351083028200549	aciclovir	1116927143	07/2020
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351074579200519	carbocisteína	1148278148	07/2020
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351709259200945	Flexom	1117851145	07/2020
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351811241200801	Dacodil	0005276151	07/2020
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351233937201590	Celestone Soluspan	0090686157	08/2020
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351651307200995	tinidazol + nitrato de miconazol	0036141555	07/2020
DFL INDUSTRIA E COMÉRCIO S/A	25900021977987	Prilonest	0004419159	07/2020
EMS S/A	25351674980201062	Bromil	0152210158	08/2020
EMS S/A	25351015119002-9	carbocisteína	000781151	08/2020
EMS S/A	25351012198000-99	paracetamol	1148504143	07/2020
EMS S/A	25351014263100-20	captopril	1149178147	07/2020
EMS S/A	25351430341200731	fumarato de bisoprolol	1148246140	07/2020
EMS S/A	25351014571100-66	atenolol	1148686144	07/2020
EMS S/A	25351014264009-2	norfloxacino	1148214141	07/2020
EMS S/A	25351014265005-5	amoxicilina	1148031149	07/2020
EMS S/A	25351358452200951	atorvastatina cálcica	1148234142	07/2020
EMS S/A	25351013435900-48	cetoconazol	1150832149	07/2020
EMS S/A	25351368489200945	Kolevas	1150877142	07/2020
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351366920200908	Lipistat	1150841148	07/2020
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351464372200855	folinato de cálcio	1121741143	07/2020
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351008732004-4	cefuroxima iv	1155218142	07/2020
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25000012208979-0	Ponderu	0468839172	01/2018
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351723541200412	Mod	0669115143	07/2020
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25000019674993-7	Fluxoxc	0303327149	12/2019
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351071523200413	cloridrato de granisetrona	0023007143	07/2019
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351030007203574	azitromicina	0767431137	04/2019
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351043990200346	cloridrato de nortriptilina	0870578137	04/2019
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351008760200529	Sinot	0766480130	04/2019
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351054603200323	valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol	0739285131	04/2019
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351054606200367	valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol	0738604134	04/2019
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351010189200774	triancinolona acetonida + gramicidina + neomicina + nistatina	0468069133	01/2019
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351038651200374	ifosfamida	0445372137	12/2018
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351724138200891	Paco	0325901132	12/2018
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351012593200359	bromazepam	0348530137	11/2018
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351018239200338	paclitaxel	0453937131	11/2018
FARMABRAZ BETA ATALAIA FARMACEUTICA LTDA	25351345833200561	Passajá	0552629149	01/2020
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	25351005536000-8	Nidazofarma	1013781145	07/2020
FUNDACAO PARA O REMEDIO POPULAR - FURP	25000009015956-4	Furp - Diclofenaco	0007737157	07/2020
GALDERMA BRASIL LTDA	25000009904-94	Rozex	0123231152	08/2020
GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A	25351228727200910	Visoptic	1151147148	08/2020
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351302575200805	dimeticona	1152376140	08/2020
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351277733200413	dimeticona + metilbrometo de homatropina	1152184148	08/2020
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351353132000-41	paracetamol	1146380145	07/2020
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351358159200976	atorvastatina cálcica	1147379147	07/2020
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351168305200914	Prenisol	1149189142	07/2020
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351328515200951	Atorless	1149132149	07/2020
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351197941200990	Modik	1148035145	07/2020
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351055094200301	Tiorinum	0716413141	04/2020
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351022862200395	Flixonase	0068147154	08/2020
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351040271200308	Lacipil	0080601153	08/2020
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351061439200319	Pixotide	0068138152	07/2020
GLENMARK FARMACEUTICA LTDA	25351422506200947	Deriva Micro	1132262140	07/2020
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351408020200831	cefazolina sódica	1150830142	07/2020
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	25351053562200510	butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica	1145989141	07/2020
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	25351175737200919	nitrato de miconazol	1146160144	07/2020
LABORATORIO FARMACEUTICO OLEOFAR LTDA	25351506608200850	Nisolar	0002658151	07/2020
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351008541004-6	albendazol 40 mg/ml suspensão oral	0068011157	08/2020
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351006251009-5	bromidrato de fenoterol	1150842146	07/2020
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351254547200915	finasterida	0053841158	07/2020
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351126136200511	brometo de ipratrópio	0013847159	07/2020
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351157452006-34	dipirona sódica	0013803157	07/2020
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351105741200540	cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina	0023490157	07/2020
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351262355200992	maleato de dexclorfeniramina	0023501156	07/2020
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351123312200554	cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina	0023444153	07/2020
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351123243200589	cloridrato de oximetazolina	0023468151	07/2020
LABORATORIOS PFIZER LTDA.	25351039921200915	Revatio	1109810144	07/2020
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351671293201004	dimeticona + metilbrometo de homatropina	1152077149	08/2020

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015082400084

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

09756

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

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351366302200904	Lipigran	1148423143	08/2020
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351663380201018	Benectrin	0031812154	08/2020
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351653692201026	Oncileg	0054451155	08/2020
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351358183200967	atorvastatina cálcica	1148576141	07/2020
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351188699200907	imiquimode	1130850147	07/2020
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	25000012214928 8	Sensitram	1062672147	07/2020
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	25351192273200616	Fauldvinori	1022026147	07/2020
MALLINCKRODT DO BRASIL LTDA	25351109995200365	Optimark	0057697140	07/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351700450201461	simeticona	1145718140	08/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351681058201490	amoxicilina	1152295146	08/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351688853201489	Prazol	1145576141	08/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351679454201496	ciclopirox olamina	0795508145	04/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351695607201413	captopril	0806700147	04/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351656152201493	cloridrato de amitriptilina	0795567147	04/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351700227201480	cloridrato de fexofenadina	0610439148	05/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351695791201476	glibenclamida	0588955143	05/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351664885201404	imiquimode 50 mg/g	0588871149	05/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351526419200913	Rafex	0610403147	05/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351681058201419	amoxicilina	0036111151	08/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351680592201477	Fobisen	1049069148	07/2020
MEIZLER UCB BIOPHARMA S.A.	25351682981200906	Cuprimine	0744503146	04/2020
MERCK S/A	25351190885200555	diclofenaco sódico	1138659141	08/2020
MERCK S/A	25351035442001586	cloridrato de paroxetina	1029276143	07/2020
MERCK S/A	25000013315954 4	Roxflan	1079350140	07/2020
MERCK S/A	25351219817200414	glimepirida	0716102146	04/2020
MERCK S/A	25351376998200780	Ibathyrox	0603926140	03/2020
MERCK S/A	25000012159853 2	Glifage	0603512134	03/2019
MERCK S/A	25351086617200022	losartana potássica	0432957136	01/2019
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	25351271398200440	Fosamax D	1145251140	08/2020
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	25000006389410	Trusopt	0065760153	08/2020
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	25351383920200869	Fosamax D	1145223144	07/2020
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	25000008584 94	Fosamax	1145211141	07/2020
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351623238200814	Cecofene	0932114144	04/2020
NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A	25351346397200910	ibuprofeno	1139077143	07/2020
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351227104200523	piperacilina sódica + tazobactam sódico	0069278156	08/2020
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351227104200523	piperacilina sódica + tazobactam sódico	0069278156	08/2020
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351129752009916	cloridrato de granisetrona	0911356149	07/2020
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351858654200800	besilato de atracúrio	0603700145	03/2020
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A	25351264885200467	Aciasta	1127941149	08/2020
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A	25351659737201291	Tobradex	1091628147	08/2020
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A	25000013217 9910	Sandostatin	0058839155	08/2020
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A	25351192656200363	Visudyne	1047970148	06/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000023645599028	Bipnosiam	1092268147	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000032721909 3	Elprazol	1093163145	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000032721909 3	Ciprofloxax	1102321142	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000023645099 72	Nebactrina	1123484141	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000023645299 30	Enaplex	1139715142	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000032721799 42	Dermovat	1139688141	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000023645199 72	Cetoem	0005265155	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000023656599 44	Miconastin	0005542151	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000023656599 06	Azatrophar	0007123155	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000032721599 05	Hervinax	0018646155	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000032721599 15	Escopen Composto	0018571150	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000032721599 80	Fenaflex - Odc	0018807157	07/2020
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351128512200581	fosfato sódico de prednisolona	1110291145	08/2020
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351045369200573	acetato de dexametasona	0988564141	07/2020
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351119479200651	sulfato de neomicina + bacitracina zíncica	1022883144	07/2020
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351785663200881	dipirona sodica + cloridrato de adifenina + cloridrato de prometazina	1097149141	07/2020
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351054062200333	valerato de betametasona	0482480136	03/2019
PROCTER & GAMBLE DO BRASIL S/A	25351458412200941	Vick Vaporub	0018778150	08/2020
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351016785200960	sulfametoxazol + trimetoprima	1087820143	07/2020
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351116995200674	cloridrato de metformina	1134563142	07/2020
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351083623200573	cefalexina	1134883146	07/2020
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	25351461329200698	Bescrol	0722448146	03/2020
SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA	25351306030200921	Vevyanse	1082667140	07/2020
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	25351745155201041	Octride	0069290150	07/2020
UCB BIOPHARMA S.A.	25351682981200906	Cuprimine	0744503146	04/2020
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351190649200496	Mucofan	0730461147	08/2020
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000014740096 8	Ecos	0027698157	07/2020
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000014743995 6	Histadin	0050578151	07/2020
VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	25351578275201493	Tiadol	0026361153	08/2020
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA	25991000314 80	Ursacol	1090643146	07/2020
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	25351100144200529	paracetamol	0025099156	08/2020

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.338, DE 17 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º, do art. 59 e no inciso III do art. 52, do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 61 de 19 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação da Autorização de Funcionamento de empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MACIAU BARBOSA DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA: LATINOSUR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07241-1
CNPJ: 12.991.198/0001-00
PROCESSO Nº: 25741.438563/2015-92
ENDEREÇO: RUA BARÃO DO RIO BRANCO, Nº 368 ANEXO SALA 5 A
BAIRRO: CENTRO
MUNICÍPIO: CRICIÚMA
UF: SC
CEP: 88.801-450
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro na ANVISA de cosméticos, produtos de higiene e perfumes.
MATRIZ
EMPRESA: AMAG IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI
AUTORIZ/MS: 9.07247-3
CNPJ: 11.522.002/0001-67
PROCESSO Nº: 25741.466058/2015-39
ENDEREÇO: RUA DOUTOR HEITOR BLUM, Nº. 310 SALA 407
BAIRRO: ESTREITO
MUNICÍPIO: FLORIANÓPOLIS
UF: SC
CEP: 88.075-110
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro na ANVISA de medicamentos e matérias primas com emprego na indústria farmacêutica.
MATRIZ
EMPRESA: AMAG IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI
AUTORIZ/MS: 9.07244-2
CNPJ: 11.522.002/0001-67
PROCESSO Nº: 25741.466046/2015-69
ENDEREÇO: RUA DOUTOR HEITOR BLUM, Nº. 310 SALA 407
BAIRRO: ESTREITO
MUNICÍPIO: FLORIANÓPOLIS
UF: SC
CEP: 88.075-110

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015082400085

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.

097657

altermed
319

09758

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

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[illegible], 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
[illegible]rização de Funcionamento: 1.00.216-6		Expediente(s): 1051920/14-3
[illegible]: Líquidos não estéreis.		
[illegible]vo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.		

Empresa Fabricante: Pharmidea LLC		
Endereço: Rupnicu 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.

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

319

Ministério da Saúde

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

Institucional | Anvisa Divulga | Serviços | Áreas de Atuação | Legislação

Espaço Cidadão | Profissional de Saúde | Setor Regulado

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : DICLORIDRATO DE BETAISTINA

Nome da Empresa:	Althaia S.A Indústria Farmacêutica		
CNPJ:	48.344.725/0007-19	**Autorização:**	1035175
Nome Comercial:	DICLORIDRATO DE BETAISTINA		
Classe Terapêutica:	ANTIVERTIGINOSOS		
Registro:	135170019		
Processo:	25351.517842/2014-51 **Proc. Anterior :** 25351.003436/2010-61		
Vencimento do Registro:	03/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	1	16/03/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1351700190014
Princípio Ativo:	DICLORIDRATO DE BETAISTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Althaia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 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 30ºC) PROTEGER DA 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**
8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	2	16/03/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1351700190022
Princípio Ativo:	DICLORIDRATO DE BETAISTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Althaia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 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 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		

Aftermed Item 319

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**
8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	3	16/03/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1351700190030
Princípio Ativo:	DICLORIDRATO DE BETAISTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Althaia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 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 30ºC) PROTEGER DA 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**
8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	4	16/03/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1351700190049
Princípio Ativo:	DICLORIDRATO DE BETAISTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Althaia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 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 30ºC) PROTEGER DA 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		

09759

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	5	16/03/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1351700190057
Princípio Ativo:	DICLORIDRATO DE BETAISTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Althaia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 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 30ºC) PROTEGER DA 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
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	6	16/03/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1351700190065
Princípio Ativo:	DICLORIDRATO DE BETAISTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Althaia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 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 30ºC) PROTEGER DA 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
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	7	16/03/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1351700190073
Princípio Ativo:	DICLORIDRATO DE BETAISTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Althaia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 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 30ºC) PROTEGER DA 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
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	8	16/03/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1351700190081
Princípio Ativo:	DICLORIDRATO DE BETAISTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Althaia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 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 30ºC) PROTEGER DA 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
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	9	16/03/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1351700190091
Princípio Ativo:	DICLORIDRATO DE BETAISTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Althaia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 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 30ºC) PROTEGER DA 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**
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	10	16/03/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1351700190103
Princípio Ativo:	DICLORIDRATO DE BETAISTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Althaia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 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 30ºC) PROTEGER DA 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**
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	11	16/03/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1351700190111
Princípio Ativo:	DICLORIDRATO DE BETAISTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Althaia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 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 30ºC) PROTEGER DA 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**
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	12	16/03/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1351700190121
Princípio Ativo:	DICLORIDRATO DE BETAISTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Althaia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 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 30ºC) PROTEGER DA 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**
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	13	16/03/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1351700190138
Princípio Ativo:	DICLORIDRATO DE BETAISTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Althaia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 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 30ºC) PROTEGER DA 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**
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	14	16/03/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1351700190146
Princípio Ativo:	DICLORIDRATO DE BETAISTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

09791

Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Althaia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 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 30ºC) PROTEGER DA 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**
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	15	16/03/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1351700190154
Princípio Ativo:	DICLORIDRATO DE BETAISTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Althaia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 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 30ºC) PROTEGER DA 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		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

09762

alterned
335-337
09763

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.327, DE 29 DE ABRIL 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, da empresa constante no anexo, concedido por meio da Resolução - RE Nº 2.969, publicada no Diário Oficial da União Nº 159, de 19 de agosto de 2013, seção I, página 60 e em suplemento da seção I, páginas 158 e 159, da empresa Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda., CNPJ 05.044.984/0001-26.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Empresa: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 05.044.984/0001-26
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 8	
N.º: - **Bairro:** Chácara Assay	**CEP:** 13.186-901
Município: Hortolândia	**UF:** SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.06773-8	
Expediente nº: 0262139/12-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: xampus e emulsões	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.328, DE 29 DE ABRIL DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.666, 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 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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Empresa: BH Farma Comércio Ltda.	**CNPJ:** 42.799.163/0001-26
Endereço: Rua Simão Tamm	
N.º: 257 **Bairro:** Cachoeirinha	**CEP:** 13416-080
Município: Belo Horizonte	**UF:** MG
Autorização de Funcionamento nº: 1.02.302-5	
Autorização Especial nº: 1.20.427-1	
Expediente nº: 315714/11-8	
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:	
Medicamentos.	

Empresa: Biomed Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.	**CNPJ:** 06.881.482/0001-12
Endereço: Avenida Pedro Freitas	
N.º: 1228 **Bairro:** Vermelha	**CEP:** 64018000
Município: Teresina	**UF:** PI
Autorização de Funcionamento nº: 1.01426-8	
Autorização Especial nº: 1.01427-1	
Expediente nº: 0703449/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:	
Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.329, DE 29 DE ABRIL 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: Intas Pharmaceuticals Limited
Endereço: Plot 5, 6, 7 - Pharmez Near Village Matoda, Tal-Sanand, City: Matoda, Dist: Ahmedabad
País: India
Empresa Solicitante: Accord Farmacêutica Ltda. **CNPJ:** 64.171.697/0001-46
Autorização de Funcionamento nº: 1.05537-7
Expediente(s): 0465685/14-7 e 0465712/14-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados. **Produtos estéreis citotóxicos:** soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados. **Sólidos não estéreis:** cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Laboratorios Leon Farma S.A.
Endereço: Polígono Industrial de Navatejera, C/ La Vallina, S/N - 24008 - Navatejera - Leon
País: Espanha
Empresa Importadora: Medley Farmacêutica Ltda **CNPJ:** 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento nº: 1.08326-7
Expediente(s): 1112763/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals D.D.
Endereço: Perzonali 47, 2391 Prevalje.
País: Eslovênia.
Empresa Solicitante: Medley Farmacêutica Ltda. **CNPJ:** 10.588.595/0007-97.
Autorização de Funcionamento nº: 1.08326-7
Expediente nº: 0007830/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis penicilínicos: pós.

Empresa Fabricante: Regeneron Pharmaceuticals Inc.
Endereço: 81 Columbia Turnpike, Rensselaer 12144
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. **CNPJ:** 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento nº: 1.01300-3
Expediente(s) nº: 0897978/14-2 e 0898669/14-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alirocumabe. **Produtos estéreis:** soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), formulação.

Empresa Fabricante: Sanofi India Limited
Endereço: Plot nº. L-121, Phase III, Verna Industrial Estate, Verna Goa - 403 722
País: Índia
Empresa Importadora: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. **CNPJ:** 02.685.377/0008-23
Autorização de Funcionamento nº: 1.01.300-3
Expediente(s) nº: 0728330/14-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimido revestidos.

Empresa Fabricante: Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co., Ltd
Endereço: 21 Langshan Road, Songpingshan, Nanshan District, Shenzhen
País: República Popular da China
Empresa Solicitante: Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** 58.430.828/0001-60
Autorização de Funcionamento nº: 1.01637-7
Expediente(s): 0978456/14-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015050400122

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

Empresa Fabricante: Vetter Pharma Fertigung GmbH & CO. KG	
Endereço: Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085, Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A.	**CNPJ:** 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento nº: 1.00100-4	
Expediente(s): 0053047/14-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Zydus Hospira Oncology Private Limited	
Endereço: Plot nº 3 Sarkej Bavla Road N.H. nº 8A, Village Matoda, Taluka, Sanand	
País: Índia	
Empresa Importadora: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda	**CNPJ:** 05.254.971/0001-81
Autorização de Funcionamento nº: 1.05651-0	
Expediente(s): 0665825/14-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Sanofi-Aventis U.S. LLC.	
Endereço: 10236 Marion Park Drive, Kansas City, Missouri 64137	
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: 1115337/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.330, DE 29 DE ABRIL 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: Statens Serum Institut	
Endereço: 5, Artillerivej, Dk-2300, Copenhagen S	
Dinamarca	
Empresa solicitante: Uno Healthcare Comércio de Medicamentos Ltda.	**CNPJ:** 13.109.151/0001-24
Autorização de Funcionamento nº: 1.09271-2	
Expediente nº: 0500332/13-6	
Motivo: descumprimento do art. 19; do inciso XII do art. 77; do parágrafo 1º do art. 317 e, do art. 387 da RDC 17/2010.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.332, DE 29 DE ABRIL 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:

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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Empresa: Amber Comercial Ltda		**CNPJ:** 01.627.853/0001-10
Endereço: Rua Jose Manso		
Nº: 108	**Bairro:** Vila Matilde	**CEP:** 03.511-040
Município: São Paulo		**UF:** SP
Autorização de Funcionamento nº: 8.00061-7		
Expediente nº: 0187306/13-7		
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:		
Produtos para Saúde		

Empresa: FC - Representação e Comércio de Material Médico-Hospitalar Ltda		**CNPJ:** 02.659.605/0001-14
Endereço: SGAN 607, Conjunto A, Bloco A, Consultório 20, Semi Enterrado		
Nº: -	**Bairro:** Asa Norte	**CEP:** 70.850-070
Município: Brasília		**UF:** DF
Autorização de Funcionamento nº: 8.03030-9		
Expediente nº: 0684562/14-2		
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:		
Produtos para Saúde		

Empresa: Gastro Comércio e Representações Comerciais de Equipamentos Médico Hospitalares Ltda.		**CNPJ:** 82.431.784/0001-77
Endereço: Avenida Senador Salgado Filho		
Nº: 4112	**Bairro:** Uberaba	**CEP:** 81.570-001
Município: Curitiba		**UF:** PR
Autorização de Funcionamento nº: 8.00500-3		
Expediente nº: 0715042/13-3		
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:		
Produtos para Saúde		

Empresa: Medical Farma Produtos Farmacêuticos Ltda.		**CNPJ:** 05.343.026/0001-56
Endereço: Rua Inês, Galpão Lote 03 Quadra II		
Nº: 334	**Bairro:** Prata	**CEP:** 26.010-040
Município: Nova Iguaçu		**UF:** RJ
Autorização de Funcionamento nº: 8.04662-9		
Expediente nº: 0827766/13-4		
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:		
Produtos para Saúde		

Empresa: Med-Sur Comércio de Material Hospitalar Ltda - ME		**CNPJ:** 07.943.870/0001-43
Endereço: Rua Dona Emília		
Nº: 174	**Bairro:** Inhauma	**CEP:** 20.765-110
Município: Rio de Janeiro		**UF:** RJ
Autorização de Funcionamento nº: 8.04724-3		
Expediente nº: 0826599/13-2		
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:		
Produtos para Saúde		

Empresa: Prospine Comércio de Materiais Cirúrgicos Ltda.		**CNPJ:** 09.162.682/0001-03
Endereço: Avenida Marechal Humberto de Alencar Castelo Branco, Salas 32 e 34		
N.º: 131	**Bairro:** Cristo Rei	**CEP:** 82.530-020
Município: Curitiba		**UF:** PR
Autorização de Funcionamento nº: 8.06335-2		
Expediente nº: 0044566/14-5		
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:		
Produtos para Saúde		

Empresa: Vimed Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda		**CNPJ:** 07.073.210/0001-59
Endereço: Rua José Miranda Coelho		
N.º: 277	**Bairro:** Jorge Teixeira	**CEP:** 69.088-025
Município: Manaus		**UF:** AM
Autorização de Funcionamento nº: 8.03509-5		
Expediente nº: 0209424/14-0		
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:		
Produtos para Saúde		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015050400123

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

ANEXO

EMPRESA: FARMÁCIA BERNARDES LTDA
ENDEREÇO: PRAÇA GETÚLIO VARGAS, Nº 176
BAIRRO: CENTRO CEP: 37130000 - ALFENAS/MG
CNPJ: 19.330.463/0001-40
PROCESSO: 25351.026487/2014-13
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: PAZ MATOS - COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.
ENDEREÇO: AV.22 DE ABRIL ,22
BAIRRO: CENTRO CEP: 45810000 - PORTO SEGURO/BA
CNPJ: 05.019.107/0001-03
PROCESSO: 25351.763375/2010-14
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: M. P. VALADARES
ENDEREÇO: RUA CANTA GALO S/Nº QUADRA 08 LOTE 01
BAIRRO: SETOR NOROESTE CEP: 77824290 - ARAGUAÍNA/TO
C[illegible]01.490.801/0001-45
P[illegible]SSO: 25351.231457/2014-19
[illegible]TIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de [illegible]peção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: FCABRAL FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: AV.CONSELHEIRO AGUIAR Nº 3572 LOJAS 06/14
BAIRRO: BOA VIAGEM CEP: 51020021 - RECIFE/PE
CNPJ: 08.955.578/0001-03
PROCESSO: 25351.060423/2014-33
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: DROGARIA PIMENTEIRA SÃO JOSÉ LTDA ME
ENDEREÇO: RUA MARTINS GUIMARÃES Nº 68
BAIRRO: JD VALPARAIBA CEP: 12200000 - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS/SP
CNPJ: 51.024.602/0001-10
PROCESSO: 25351.002392/2003-43
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O endereço constante no Relatório de Inspeção/Licença diverge daquele cadastrado no formulário de petição/cadastro do CNPJ, em desacordo com o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: ANA PAULA BOLSONELLO E CIA LTDA - ME
ENDEREÇO: rua duque de caxias, 803 sala 02
BAIRRO: centro CEP: 89825000 - XAXIM/SC
CNPJ: 18.511.438/0001-08
PROCESSO: 25351.720687/2014-58
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O endereço constante no Relatório de Inspeção/Licença diverge daquele cadastrado no formulário de petição/cadastro do CNPJ, em desacordo com o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: M D COUTINHO DROGARIA ME
ENDEREÇO: AV SAO JOAO BATISTA 288
[illegible]RRO: CENTRO CEP: 36918000 - SÃO JOÃO DO MANHUAÇU/MG
[illegible]PJ: 23.626.068/0001-86
[illegible]OCESSO: 25351.738095/2015-73
[illegible]OTIVO 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: ROVINI FARMACIA E MANIPULAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: AV MARTIM FRANCISCO, 642
BAIRRO: JD FLORIDA CEP: 09230701 - SANTO ANDRÉ/SP
CNPJ: 07.167.017/0001-87
PROCESSO: 25351.159746/2014-83
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.

RESOLUÇÃO - RE Nº 278, 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 Cancelar a Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: DROGARIA MAXMARA LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA LUIZ CAMILO DE CAMARGO, Nº 575
BAIRRO: REMANSO CAMPINEIRO CEP: 13184420 - HORTOLÂNDIA/SP
CNPJ: 18.726.134/0001-50
PROCESSO: 25351.093367/2014-13 AUTORIZ/MS: 7.11232.3
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS-
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO-
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 28/2015 emitido pela Secretaria de Saúde de Hortolândia/SP e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 0707981/15-8

RESOLUÇÃO - RE Nº 279, 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 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: FARMADROGA IEMANJA GUARUJA LTDA. - ME
ENDEREÇO: R CAPITAO FRANCISCO LESSA, 16
BAIRRO: PQ ESTUARIO (VIC DE CARVALHO) CEP: 11451160 - GUARUJÁ/SP
CNPJ: 46.144.523/0001-02
PROCESSO: 25351.815974/2016-15 AUTORIZ/MS: 1.15070.0
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: Drogaria DB Medicamentos Ltda
ENDEREÇO: R RUA IRMAOS BROCHIER, Nº 361
BAIRRO: Centro CEP: 95790000 - BROCHIER/RS
CNPJ: 19.888.612/0001-90
PROCESSO: 25351.808178/2016-18 AUTORIZ/MS: 1.15064.0
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: ANEMARI CAVALLI WALDOW
ENDEREÇO: RUA PARANÁ Nº2131
BAIRRO: CENTRO CEP: 85802840 - CASCAVEL/PR
CNPJ: 85.023.208/0001-89
PROCESSO: 25351.791261/2016-41 AUTORIZ/MS: 1.15019.5
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: AUQMIA COMERCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS MANIPULAÇÃO VETERINÁRIA LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA FRANCISCO LEOCADIO RIBEIRO COUTINHO 555
BAIRRO: AEROCLUBE CEP: 58036450 - JOÃO PESSOA/PB
CNPJ: 22.852.345/0001-06
PROCESSO: 25351.808184/2016-75 AUTORIZ/MS: 1.15065.3
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: FARMANOVA DROGARIA PERFUMARIA E MANIPULAÇÃO LTDA ME
ENDEREÇO: RUA DOUTOR JOÃO BATISTA DE LACERDA Nº 304
BAIRRO: QUARTA PARADA CEP: 03177010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 06.893.132/0001-76
PROCESSO: 25351.768652/2015-81 AUTORIZ/MS: 1.15039.4
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO Nº 282, DE 29 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 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 e do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29, de 21 JULHO de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015 e ainda amparado na Resolução nº 346 de 16 de dezembro de 2002 , resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial (AE) de empresa que presta serviço de armazenagem de substâncias e de medicamentos sob controle especial em recintos alfandegados 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: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRAESTRUTURA AEROPORTUÁRIA - INFRAERO
AUTORIZ/MS: 9.90743-6
C.N.P.J.: 00.352.294/0015-16
PROCESSO: 25742.637391/2015-11
ENDEREÇO: PRAÇA GAGO COUTINHO, S/Nº
BAIRRO: SÃO CRISTOVÃO
MUNICÍPIO: SALVADOR
UF: BA
CEP: 41.510-045
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestar serviço de armazenagem de produtos sob vigilância sanitária: substâncias e medicamentos sob controle especial em recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 283, 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 dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.		CNPJ: 02.520.829/0001-40
Endereço: Rodovia BR 480 Nº 180, Centro		
Município: Barão de Cotegipe	UF: RS	CEP: 99740-000
Autorização de Funcionamento: 1.05.307-2	Autorização Especial: 1.21.150-8	
Expediente(s): 0672755/15-7		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 284, 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 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: Minâncora & Cia Ltda.		CNPJ: 84.683.382/0001-95
Endereço: Rua Dona Francisca, 14795, Pirabeiraba		
Município: Joinville	UF: SC	CEP: 89239-270
Autorização de Funcionamento: 1.00.690-2	Expediente(s): 0678787/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Semissólidos não estéreis: pomadas.		

Empresa: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 05.254.971/0008-58
Endereço: Rua Jaime Perdigão, 431/445, Monerón 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 0534543/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. Líquidos não estéreis: soluções e xaropes.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 285, DE 29 DE JANEIRO DE 2016

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de ...icação preconizados em legislação vigente, para a área de Me... ...entos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a ...ificação 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: 1.00.216-6	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: México	
Empresa solicitante: Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.555.143/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.610-7	Expediente(s): 0838141/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
...lo estéreis (embalagem primária e secundária): comprimidos revestidos.	

...a Fabricante: OM Pharma S.A.	
Endereço: Rua da Indústria, 2 - Quinta Grande, Amadora, 2610-088	
País: Portugal	
Empresa solicitante: Apsen Farmacêutica S.A	CNPJ: 62.462.015/0001-29
Autorização de Funcionamento: 1.00.118-8	Expediente(s): 0673250/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel).	

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): 0975560/14-8
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): 0622193/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

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 0870267/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles.	

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Ltd	
Endereço: Halol Baroda Highway, Halol - 389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.035.244/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.04.682-0	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, 4.550, São Cristóvão	
Município: Pouso Alegre UF: MG	CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7	Expediente(s): 0457880/15-5; 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 Euripedes Machado, 222-A
BAIRRO: Nova Brasilia 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

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

Detalhe do Produto : DIVALPROATO DE SÓDIO

Nome da Empresa:	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ:	05.254.971/0001-81	**Autorização:**	1056510
Nome Comercial:	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Categoria:	ANTICONVULSIVANTES		
Registro:	156510028		
Processo:	25351.419780/2007-93		
Vencimento do Registro:	12/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	06/12/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1565100280015
Princípio Ativo:	DIVALPROATO DE SÓDIO		
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 CADILA HEALTHCARE LIMITED - A0128 - ÍNDIA		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	06/12/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1565100280023
Princípio Ativo:	DIVALPROATO DE SÓDIO		
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 CADILA HEALTHCARE LIMITED - A0128 - ÍNDIA		

VOLTAR

Copyright © ANVISA Todos os direitos reservados

Altermed Item 335

09767

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

09768

337

Alter med Item 337

Detalhe do Produto : DIVALPROATO DE SÓDIO

Nome da Empresa:	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ:	05.254.971/0001-81	**Autorização:**	1056510
Nome Comercial:	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Categoria:	ANTICONVULSIVANTES		
Registro:	156510028		
Processo:	25351.419780/2007-93		
Vencimento do Registro:	12/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	06/12/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1565100280015
Princípio Ativo:	DIVALPROATO DE SÓDIO		
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 CADILA HEALTHCARE LIMITED - A0128 - ÍNDIA		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	06/12/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1565100280023
Princípio Ativo:	DIVALPROATO DE SÓDIO		
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 CADILA HEALTHCARE LIMITED - A0128 - ÍNDIA		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

09769

altermed

355

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

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 Científica 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: 75.014.167/0001-00
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.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015113000072

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

PROCESSO: 25351.219190/2011-49 AUTORIZ/MS: 0.76576.1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
EMPRESA: C.R. MACEDO & CIA LTDA ME
ENDEREÇO: RUA CORONEL JUBILINO CAVALCANTI, Nº 121 - C
BAIRRO: CENTRO CEP: 56360000 - AFRÂNIO/PE
CNPJ: 05.492.447/0001-49
PROCESSO: 25351.038736/2003-52 AUTORIZ/MS: 0.38111.7
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS-
EMPRESA: FARMÁCIA LUGUIMAX DE BELFORD ROXO LTDA-ME
ENDEREÇO: AVENIDA AUTOMÓVEL CLUB, 3970 - LOJA A
BAIRRO: JARDIM REDENTOR CEP: 26196030 - BELFORD ROXO/RJ
CNPJ: 05.856.821/0001-48
PROCESSO: 25351.013737/2005-56 AUTORIZ/MS: 0.41984.6
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉ-/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: R M PLACIDO DE SOUZA
ENDEREÇO: avenida piqui 323
BAIRRO: centro CEP: 65470000 - SÃO MATEUS DO MARANHÃO/MA
CNPJ: 13.049.710/0001-58
PROCESSO: 25351.143185/2011-58 AUTORIZ/MS: 0.75628.4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
EMPRESA: JUND FARMA DROGARIA E PERFUMARIA LTDA ME
ENDEREÇO: RUA DANTE BELLODI Nº 159
BAIRRO: PARQUE ELOY CHAVES CEP: 13212200 - JUNDIAÍ/SP
CNPJ: 05.323.565/0001-23
PROCESSO: 25351.019186/2003-72 AUTORIZ/MS: 0.30586.8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: Farmafórmula LTDA
ENDEREÇO: Av. Bernardo Vieira, 3775, lj 106, piso 11
BAIRRO: Tirol CEP: 59000000 - NATAL/RN
CNPJ: 08.692.626/0014-32
PROCESSO: 25351.631136/2011-78 AUTORIZ/MS: 0.81285.1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
FRACIONAMENTO-
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS-
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS-
EMPRESA: DROGARIA SANSEI LTDA - ME.
ENDEREÇO: AV NATALINO JOAO BRESCANSIN 364 SALA 03 E 05
BAIRRO: CENTRO CEP: 78890000 - SORRISO/MT
CNPJ: 09.632.338/0001-30
PROCESSO: 25351.603760/2009-95 AUTORIZ/MS: 0.62836.6
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO F.W LTDA EPP
ENDEREÇO: AVENIDA ITÁLIA, Nº 263
BAIRRO: JARDIM SÃO VICENTE CEP: 13295000 - ITUPEVA/SP
CNPJ: 05.214.808/0001-95
PROCESSO: 25351.157439/2004-96 AUTORIZ/MS: 0.41098.6
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS-
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS-
EMPRESA: DROGARIA STEINER & WARMLING LTDA. ME
ENDEREÇO: AVENIDA 25 DE JULHO, 2.625 - EDIFÍCIO SANTOS TOPANOTTI SALA 1
BAIRRO: centro CEP: 88850000 - FORQUILHINHA/SC
CNPJ: 09.078.702/0001-62
PROCESSO: 25351.099816/2008-99 AUTORIZ/MS: 0.53179.6
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.319, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2013

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso X do art. 7º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no inciso IV do art. 41, da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006;

considerando o disposto no inciso VI do art. 2º, da Resolução RDC nº 204 de 6 de julho de 2005;

considerando o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Concessão de Certificado de Boas Práticas da(s) empresa(s) constante(s) no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 49.475.833/0001-06
INDÚSTRIA INTERNACIONAL: Cobalt Pharmaceuticals Inc.
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS exceto MERCOSUL
NÚMERO DO EXPEDIENTE: 161547/09-5
MOTIVO:. Artigo 11 da Resolução RDC nº. 204/2005.
RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE: Genzyme do Brasil Ltda.
CNPJ: 68.132.950/0001-03
INDÚSTRIA INTERNACIONAL: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
ASSUNTO DA PETIÇÃO: Concessão Inicial de CBPF
NÚMERO DO EXPEDIENTE: 0398176/13-2
MOTIVO: Não cumprimento integral da exigência nº 411023/13, descumprimento do parágrafo único, inciso II, § 2º, Art. 2º e Art. 11 da Resolução RDC nº. 204/2005.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.320, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2013

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 2[illegible]agosto de 2006, considerando o parecer da área técnica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa constante no ANEXO, a Inclusão de Forma Farmacêutica no [illegible]icado de Boas Práticas de Fabricação vigente.

Art. 2º A presente inclusão mantém a data de validade de 16/09/2014, conforme publicação original dada pela RE nº. 3.797 de 13/09/2012, publicada no Diário Oficial da União nº 180, de 17 de setembro de 2012 seção 1, página 46 e em suplemento da seção 1, páginas 69 e 70.

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

EMPRESA SOLICITANTE: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.01.236-1
AUTORIZAÇÃO ESPECIAL Nº.: 1.21.526-8
EMPRESA CERTIFICADA: Janssen Pharmaceutica N.V.
ENDEREÇO: Janssen Pharmaceuticalaan 3, B-2440, Geel
PAÍS: Bélgica
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Sólidos não estéreis: pós.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.321, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2013

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o parecer da área técnica e que as empresas foram inspecionadas cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

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

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA SOLICITANTE: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ:61.072.393/0001-33
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.02.110-1
EMPRESA CERTIFICADA: Agila Specialties PVT Limited.
ENDEREÇO: Plot nº 284-B/1 Bommasandra, Jigani Link Road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore, 560105
PAÍS: Índia
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Produtos estéreis: pós liofilizados.

EMPRESA SOLICITANTE: Merck S.A
CNPJ:33.069.212/0001-84
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.089-8
EMPRESA CERTIFICADA: Ares Trading Uruguay S. A.
ENDEREÇO: Ruta 8, km 17.500, Zona América, Montevideo
PAÍS: Uruguai
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Embalagem secundária de sólidos não estéreis, semissólidos não estéreis e produtos estéreis.

EMPRESA SOLICITANTE: Astrazeneca do Brasil Ltda
CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.01.618-1

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102013111800059

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.

09771

EMPRESA CERTIFICADA: Aurobindo Pharma Limited, Unit XII
ENDEREÇO: Survey nº. 314, Bachupally Village, Qutbullapur, Mandal, Ranga Reddy Dist., Andhra Pradesh.
PAÍS: Índia
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica).

EMPRESA: Balder Indústria Farmacêutica Ltda | **CNPJ:** 08.100.015/0001-33
ENDEREÇO: Av. Três, 541 - Parque Industrial Norte
N.º: 541 | **BAIRRO:** Morro Alto | **CEP:** 33200-000
MUNICÍPIO: Vespasiano | **UF:** MG
Autorização de Funcionamento n.º: 1.08592.5
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:
Sólidos hormonais: comprimidos, comprimidos revestidos.

EMPRESA SOLICITANTE: Celltrion Healthcare Distribuidora de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.
CNPJ: 05.452.889/0001-61
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.09.216-3
EMPRESA CERTIFICADA: Celltrion, Inc.
ENDEREÇO: 13-6, Songdo-dong, Yeonsu-gu, 406-840 Incheon
PAÍS: Coréia do Sul
Certificado de Boas Práticas para Insumo(s):
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: infliximabe e trastuzumabe.

EMPRESA SOLICITANTE: Celltrion Healthcare Distribuidora de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.
CNPJ: 05.452.889/0001-61
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.09.216-3
EMPRESA CERTIFICADA: Celltrion, Inc.
ENDEREÇO: 13-1, Songdo-dong, Yeonsu-gu, 406-840 Incheon
PAÍS: Coréia do Sul
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

EMPRESA: Cifarma Científica Farmacêutica Ltda. | **CNPJ:** 17.562.075/0001-69
ENDEREÇO: Rodovia BR 153, Km 5,5
N.º: s/n | **BAIRRO:** Jardim Guanabara | **CEP:** 74675-090
MUNICÍPIO: Goiânia | **UF:** GO
Autorização de Funcionamento n.º: 1.01.560-1
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:
Embalagem secundária de sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos efervescentes, cápsulas e pós.

EMPRESA SOLICITANTE: Laboratórios Pfizer Ltda.
CNPJ: 46.070.868/0001-69
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.216-6
EMPRESA CERTIFICADA: Fresenius Kabi Norge AS
ENDEREÇO: Svinesundsveien 80, NO-1789 Berg i Ostfold
PAÍS: Noruega
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).

EMPRESA SOLICITANTE: Fresenius Kabi Brasil Ltda.
CNPJ: 49.324.221/0001-04.
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.041-0
EMPRESA CERTIFICADA: Fresenius Kabi Oncology Limited.
ENDEREÇO: Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh Distt. Solan [H.P] 174 101, Himachal Pradesh.
PAÍS: Índia
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal e preparação asséptica).
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas.
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.

EMPRESA SOLICITANTE: Gojo América Latina Ltda
CNPJ: 03.055.242/0001-70
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.07.719-9
EMPRESA CERTIFICADA: Gojo Industries Inc.
ENDEREÇO: 3783 State Road, Cuyahoga Falls, Ohio 44223
PAÍS: Estados Unidos da América.
Certificado de Boas Práticas para Insumo(s):
Líquidos não estéreis: espumas.
Semissólidos não estéreis: géis

EMPRESA SOLICITANTE: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.01.300-3
EMPRESA CERTIFICADA: Laboratorios Leon Farma, S.A.
ENDEREÇO: C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, CEP 24008 Villaquilambre, Navatejera, León
PAÍS: Espanha
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.

EMPRESA SOLICITANTE: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ:61.072.393/0001-33
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.02.110-1
EMPRESA CERTIFICADA: Laboratórios Leon Farma, S.A.
ENDEREÇO: C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, CEP 24008 Villaquilambre, Navatejera, León
PAÍS: Espanha
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.

EMPRESA: Medley Indústria Farmacêutica Ltda. | **CNPJ:** 50.929.710/0003-30
ENDEREÇO: Lotes 1 a 10 Conjunto 6, Trecho 5
N.º: --- | **BAIRRO:** Polo de Desenvolvimento Econômico JK | **CEP:** 72.549-550
MUNICÍPIO: Santa Maria | **UF:** DF
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00181.4
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas e pós.
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: cápsulas e pós.
Líquidos não estéreis cefalosporínicos: suspensões.

EMPRESA SOLICITANTE: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 45.987.013/0001-34.
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.029-0.
AUTORIZAÇÃO ESPECIAL Nº.: 1.21.930-2.
EMPRESA CERTIFICADA: MSD International GmbH (Singapore Branch).
ENDEREÇO: 21 Tuas South Avenue 6, 367766.
PAÍS: Cingapura.
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel) e comprimidos revestidos (granel).

EMPRESA SOLICITANTE: Shire Farmacêutica Brasil Ltda.
CNPJ: 07.898.671/0001-60
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.06.979-1
AUTORIZAÇÃO ESPECIAL Nº.: 1.22.611-7
EMPRESA CERTIFICADA: Patheon Pharmaceuticals INC
ENDEREÇO: East Galbraith Road, 45237-1625 - Cincinnati/Ohio
PAÍS: Estados Unidos da América
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Sólidos não estéreis sujeitos a controle especial: cápsulas (granel).

EMPRESA SOLICITANTE: Astrazeneca do Brasil Ltda.
CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.01.618-1
EMPRESA CERTIFICADA: Patheon Pharmaceuticals Inc.
ENDEREÇO: 2110 East Galbraith Road, 45237-1625, Cincinnati, Ohio.
PAÍS: Estados Unidos da América
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Sólidos não estéreis: Comprimidos revestidos (granel).

EMPRESA: Supera Farma Laboratórios S.A | **CNPJ:** 43.312.503/0001-05
Endereço: Avenida Nações Unidas
N.º: 22532 | **Bairro:** Vila Almeida | **CEP:** 04795-000
Município: São Paulo | **UF:** SP
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.372-4
Autorização de Funcionamento Especial n.º: 1.22.993-7
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:
Embalagem secundária de produtos estéreis.

EMPRESA SOLICITANTE: Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A
CNPJ: 55.980.684/0001-27

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

Detalhe do Produto : NOREGYNA

Nome da Empresa:	mabra farmacêutica ltda.		
CNPJ:	09.545.589/0001-88	**Autorização:**	1077947
Nome Comercial:	NOREGYNA		
Categoria:	ESTROGENOS ASSOCS A OUTROS FARMACOS EXCLUSIVE ANDROGENOS		
Registro:	177940003		
Processo:	25351.494081/2010-25 **Proc. Anterior :** 25351.024093/2003-60		
Vencimento do Registro:	10/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50MG/ML + 5MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1 ML + SERINGA	SOLUÇAO INJETAVEL	1	16/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1779400030017
Princípio Ativo:	VALERATO DE ESTRADIOL / ENANTATO DE NORETISTERONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais mabra farmacêutica ltda. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50MG/ML + 5MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	16/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1779400030025
Princípio Ativo:	ENANTATO DE NORETISTERONA / VALERATO DE ESTRADIOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais mabra farmacêutica ltda. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50MG/ML + 5MG/ML SOL INJ CT 1 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	16/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1779400030033
Princípio Ativo:	ENANTATO DE NORETISTERONA / VALERATO DE ESTRADIOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais mabra farmacêutica ltda. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

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.

Alternad Item 355

09772

altermed
406 - 688

09773

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

Endereço: 166 Moo 16 Bangpa-in Industrial Estate, Udomsorayuth Road, Bangpa-in District, Ayutthaya Province	
País: Tailândia	
Empresa Solicitante: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 11.082.598/0001-21
Autorização de Funcionamento: 1.08.759-3	Expediente(s): 0319506/15-6
Linha(s): Sólidos não estéreis hormonais	
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.802, DE 8 DE JULHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Aglon Comércio e Representações Ltda.	CNPJ: 65.817.900/0001-71
Endereço: Avenida Visconde De Nova Granada, 1105, Vila Glosclauss	
Município: Leme / UF: SP	CEP: 13610-610
Autorização de Funcionamento: 1.11.457-2	Autorização Especial: 1.11.835-8
Expediente(s): 0295202/12-5	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

Empresa: HDL Logística Hospitalar Ltda.	CNPJ: 11.872.656/0001-10
Endereço: Avenida Cesário Alvim, 4425, Lote 06, QD. 739, Custódio Pereira	
Município: Uberlândia / UF: MG	CEP: 38405-186
Autorização de Funcionamento: 1.12.107-0	Autorização Especial: 1.22.813-5
Expediente(s): 014832/11-6	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

Empresa: Medley Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.588.595/0009-59
Endereço: Avenida Júlia Gaiolli nº 740, T300, parte "M", Água Chata	
Município: Guarulhos / UF: SP	CEP: 07251-500
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Autorização Especial: 1.14.544-1
Expediente(s): 1262024/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.803, DE 8 DE JULHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Allergan Sales, LLC	
Endereço: 8301 Mars Drive, Waco, Texas (TX) 76712	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 43.426.626/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.147-8	Expediente(s): 0828824/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: emulsões (com esterilização terminal) e soluções (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Apotex Inc	
Endereço: 50 Steinway Boulevard, Etobicoke, Ontário M9W 6Y3	
País: Canadá	
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 1137422/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: B. Braun Melsungen AG.	
Endereço: Plant A, Carl-Braun - Strasse 1, 34212 Melsungen.	
País: Alemanha.	
Empresa solicitante: Laboratórios B. Braun S.A.	CNPJ: 31.673.254/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.00.085-3	Expediente(s): 1173673/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: emulsões parenterais de grande volume (com esterilização terminal), emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC.	
Endereço: 927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana (IN) 47403	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 1086606/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos esté reis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC.	
Endereço: 927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana (IN) 47403	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 1100545/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos esté reis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb S.R.L.	
Endereço: Loc. Fontana Del Ceraso - 03012, Anagni (FR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 1572284/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.	
Endereço: Plot Nº L-139 to L- 146, Verna Industrial Estate- Verna, Goa	
País: Índia	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 1172933/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Empresa Fabricante: Dr. Gerhard Mann Chem. - pharm. Fabrik GmbH	
Endereço: Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Instituto Terapêutico Delta Ltda.	CNPJ: 33.173.097/0002-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.440-9	Expediente(s): 0676333/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: géis (com preparação asséptica) e soluções (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Dragenopharm Apotheker Püschl GmBH.	
Endereço: Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning.	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.	CNPJ: 61.082.426/0002-07
Autorização de Funcionamento: 1.07.817-7	Expediente(s): 1799002/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016071100056

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: SUELI DA SILVA DROGARIA LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA José Cavenaghi 1483
BAIRRO: RESIDENCIAL NADIA CEP: 14790000 - GUAÍRA/SP
CNPJ: 14.724.213/0001-70
PROCESSO: 25351.281900/2013-11
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A Autorização objeto do pedido de alteração encontra-se caduca, conforme o Art. 8º, § 4º da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: SONIA I. STEIN - ME
ENDEREÇO: rua voluntários da pátria, 2000
BAIRRO: centro CEP: 95800000 - VENÂNCIO AIRES/RS
CNPJ: 07.990.178/0001-76
PROCESSO: 25351.689263/2014-17
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: daniel vieira farmacia
ENDEREÇO: rua estefano jose vanolli n509
BAIRRO: sao vicente CEP: 88309201 - ITAJAÍ/SC
CNPJ: 21.233.578/0001-68
PROCESSO: 25351.235392/2015-61
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.

Total de Empresas : 3

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.311, DE 20 DE MAIO DE 2016

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: GUEN VUI FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO
ENDEREÇO: RUA SÃO FRANCISCO XAVIER Nº 19
BAIRRO: TIJUCA CEP: 20550010 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 27.882.489/0001-29
PROCESSO: 25351.020599/2016-14
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizado, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6º parágrafo único, da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: RADUAN E FRONTERA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA CORONEL JOAQUIM PIZA, Nº 168
BAIRRO: FERRAROPOLIS CEP: 17400000 - GARÇA/SP
CNPJ: 03.706.759/0003-44
PROCESSO: 25351.015019/2016-77
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A atividade de manipulação de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial não consta do Relatório de Inspeção/Licença Sanitária apresentada, contrariando a RDC nº 17/2013 e Portaria 344/98.

Total de Empresas : 2

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.312, DE 20 DE MAIO DE 2016

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: RIFORMULA FARMACIA DE MANIPULACAO - EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA ANTONIO DE GODOY Nº4495
BAIRRO: REDENTORA CEP: 15015100 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 65.765.828/0001-86
PROCESSO: 25351.511961/2013-19
AUTORIZ/MS: 1.40104-8
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO IDEAL LTDA - ME
ENDEREÇO: R ADHEMAR DE BARROS 355
BAIRRO: CENTRO CEP: 17690000 - BASTOS/SP
CNPJ: 08.047.068/0001-38
PROCESSO: 25351.368693/2007-61
AUTORIZ/MS: 1.38248-0
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: FIORELLI JUNIOR E LUPATINI LTDA ME
ENDEREÇO: AV. DR. OSCAR GEYER, 299
BAIRRO: CENTRO CEP: 84640000 - BITURUNA/PR
CNPJ: 04.597.327/0001-43
PROCESSO: 25351.457410/2014-83
AUTORIZ/MS: 1.12704-1
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: ALQUIFARMA FARMACIA MAGISTRAL MANIPULACAO E HOMEOPATIA - EIRELI - EPP
ENDEREÇO: rua CAMPOS SALES, 120
BAIRRO: VL BOCAINA CEP: 09310040 - MAUÁ/SP
CNPJ: 69.289.767/0001-89
PROCESSO: 25000.018038/99-46
AUTORIZ/MS: 1.34452-8
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

Total de Empresas : 4

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.313, DE 20 DE MAIO DE 2016

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Laboratórios Química Son's S.A de C.V.		
Endereço: Boulevard de los Reyes nº 6217, Col. Junta Auxiliar de San Bernardino Tlaxcalancingo, San Andrés Cholula, Puebla C.P. 72820		
País: México		
Empresa Solicitante: Bayer S.A.		CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 0040457/15-8	
Linha(s): Sólidos não estéreis penicilínicos.		
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.317, DE 20 DE MAIO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0031-34
Endereço: Rua Dois, 300 - Lote 2 - Distrito Industrial Riacho das Pedras.		
Município: Contagem	UF: MG	CEP: 32250-010
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127570/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0033-04
Endereço: Rua José Rodrigues Pinheiro, 3033 - Cidade Industrial de Curitiba		
Município: Curitiba	UF: PR	CEP: 81170-200
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127554/14-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa Fabricante: Astellas Ireland Co. LTD.		
Endereço: Killorglin Co. Kerry		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 07.768.134/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.07.717-1	Expediente(s): 0966899/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Baxalta US Inc.		
Endereço: 1700 Rancho Conejo Boulevard, Thousand Oaks, CA 91320		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.		CNPJ: 49.351.786/0001-80

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.318, DE 20 DE MAIO DE 2016

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: A. W. Faber Castell S. A.		CNPJ: 59.596.908/0001-52
Endereço: Cel. José Augusto de Oliveira Salles, 1876 - Bairro do Mello		
Município: São Carlos	UF: SP	CEP: 13570-820
Autorização de Funcionamento: 2.00.121-5	Expediente(s): 1054680154	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes: SÓLIDOS		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.319, DE 20 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 346 de 16 de dezembro de 2002, resolve:

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9.06478-5
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25767.648080/2013-94 (1423144/16-1)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º ANDAR.
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro", bem como matérias-primas que os integram, em recintos alfandegados.

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

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

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

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: G822-6X89-3709
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25759.9221142/2006-71 (1423185/16-9)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º ANDAR.
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos sob vigilância sanitária: medicamentos e substâncias sob controle especial (Port. 344/98).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.320, DE 20 DE MAIO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.		CNPJ: 33.247.743/0001-10
Endereço: Estrada dos Bandeirantes, 8464, Jacarepaguá		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 22783-110
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 0756490/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, pastilhas (embalagem primária e secundária) e pós efervescentes.		
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		

Empresa: Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.		CNPJ: 42.180.406/0001-43
Endereço: Rua André Rocha, 3000, Jacarepaguá		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 22710-561
Autorização de Funcionamento: 1.04.980-1	Expediente(s): 1037465/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa: Nortis Farmacêutica Ltda. - EPP		CNPJ: 05.127.216/0001-36
Endereço: Rua João Guilherme, 500, Parque Industrial Nalin		
Município: Londrina	UF: PR	CEP: 86042-290
Autorização de Funcionamento: 1.05.740-7	Expediente(s): 1021204/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: cápsulas e pós.		

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.321, DE 20 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 61/2004 resolve:

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

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

Glaxo
42 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 92, segunda-feira, 16 de maio de 2016

ANEXO

Empresa: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Endereço: Avenida Acesso Rodoviário S/N, Quadra 09, Módulo 01, Tims	
Município: Serra	UF: ES CEP: 29161-376
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1011468/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa: Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 49.383.250/0001-47
Endereço: Avenida Buriti, 1050 - Distrito Industrial	
Município: Manaus	UF: AM CEP: 69075-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.052-5	Expediente(s): 0827800/15-8 e 0827833/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: géis e emplastos. Líquidos não estéreis: soluções aerossóis.	

Empresa Fabricante: Jubilant Hollisterstier General Partnership	
Endereço: 16751 Route Transcanadienne, Kirkland, Québec	
País: Canadá	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 0812664/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pomadas (com preparação asséptica).	

Empresa: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 92.265.552/0001-40
Endereço: Rodovia RS 401, Km 30, 1009	
Município: São Jerônimo	UF: RS CEP: 96700-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.819-6	Expediente(s): 1006823/15-6, 1006767/15-1 e 1006808/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas. Líquidos não estéreis: colutórios, elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas e pós.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.257, DE 12 DE MAIO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Aesica Pharmaceuticals S.R.L.	
Endereço: Via Praglia 15-10044 Pianezza (TO)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 1017558/15-0 e 1017571/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária). Líquidos não estéreis: soluções.	

Empresa Fabricante: Baxter Healthcare Corporation	
Endereço: 25212 W. Illinois Route 120, Round Lake, Illinois 60073	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.	CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 0934497/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (envase e embalagem secundária): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Biocon Limited	
Endereço: Plot No. 2-4, Phase-IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore 560 099	
País: India	
Empresa solicitante: EMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 1017718/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Boiron S.A.	
Endereço: 1, Rue Edouard Buffard -Zac des Frênes -77144- Montévrain	
País: França	
Empresa solicitante: Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda.	CNPJ: 07.498.711/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.06.916-2	Expediente(s): 0991542/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).	

Empresa: Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda. ME	CNPJ: 05.155.425/0001-93
Endereço: Rua Caetano Pirri, 520, Milionários	
Município: Belo Horizonte	UF: MG CEP: 30620-070
Autorização de Funcionamento: 1.06.400-9	Expediente(s): 1022285/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Ferring Controlled Therapeutics Limited	
Endereço: 1 Redwood Place, Peel Park Campus, East Kilbride, Strathclyde, G74 5PB	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda.	CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2	Expediente(s): 1010346/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: óvulos.	

Empresa Fabricante: Hameln Pharmaceuticals GmbH.	
Endereço: Langes Feld 13, 31789 - Hameln.	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento : 1.00.100-4	Expediente (s) : 0984280/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Jai Pharma Ltd.	
Endereço: Plot No. 20 & 21, Pharmez The Pharmaceutical Special Economic Zone, Sarkhej - Bavla N. H. nº. 8A - Near Village Matoda, Tal- Sanand, Matoda - 382 213 - Ahmedabad, Gujarát State.	
País: India.	
Empresa solicitante: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.	CNPJ: 38.756.680/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.11.913-7	Expediente(s): 1002915/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Jubilant Hollisterstier General Partnership	
Endereço: 16751 Route Transcanadienne, Kirkland, Québec	
País: Canadá	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 0826175/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	
Empresa Fabricante: Lilly del Caribe, Inc.	
Endereço: 65TH Infantry Road, Km. 12,6 (PR01) - Carolina, Porto Rico 00985.	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4	Expediente(s): 0482013/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granel) : cápsulas e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Naprod Life Sciences PVT. Ltd.	
Endereço: Plot No. G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401506, Maharashtra State	
País: India	
Empresa solicitante: Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 09.058.502/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.07.465-1	Expediente(s): 1017710/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Sag. Manufacturing, S.L.U.	
Endereço: Crta. N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix 28750 (Madrid)	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda.	CNPJ: 09.117.476/0001-81
Autorização de Funcionamento: 1.10.965-1	Expediente(s): 0482083/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.258, DE 12 DE MAIO DE 2016

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Linde Gases Ltda.	CNPJ: 60.619.202/0059-64
Endereço: Av. Antonio Frederico Ozanan, 1401 - Brigadeira	
Município: Canoas	UF: RS CEP: 92420-360
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-5	Expediente(s): 1124090/14-3
Linha(s): Gases Medicinais.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais com relação ao item 8.1 do Anexo da RDC nº 69/2008.	

Empresa Fabricante: Orion Corporation, Orion Pharma Espoo Site	
Endereço: Orionintie 1, 02200 Espoo	
País: Finlândia	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1116544/15-8
Linha(s): Sólidos não estéreis.	
Motivo: Em desacordo com o Art. 52 (Inciso I) da Lei nº 6360/1976 e Art. 252 da RDC nº 17/2010, alterado pela RDC nº 33/2015.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016051600042

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

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

Empresa Fabricante: GlaxoSmithkline Biologicals S.A	
Endereço: Rue de L'Institut 89, Rixensart, B-1330	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 0894854/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis (granel): pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A.	
Endereço: Strada Provinciale Asolana N. 90 (loc. San Polo) - 43056 Torrile (PR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 0812683/15-6 e 0903810/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
lidos não estéreis citotóxicos: cápsulas e comprimidos revestidos (granel). odutos estéreis: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). rodutos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Glenmark Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot No. E-37/39, D-Road, M.I.D.C, Satpur, Nashik - 422 007, Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 44.363.661/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.013-0	Expediente(s): 0929450/15-3 e 0929493/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	

Empresa: Instituto Butantan		CNPJ: 61.821.344/0001-56
Endereço: Avenida Vital Brasil Nº 1500, Butantã (prédio 41)		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 05503-900
Autorização de Funcionamento: 1.02.234-0	Expediente(s): 1043719/14-3 e 0932784/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: imunoglobulinas heterólogas. Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Knoll LLC	
Endereço: Road 144, Km 2.6, Jayuya, Porto Rico	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 0806736/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos (formulação e embalagem primária).	

Empresa Fabricante: Novartis Pharmaceuticals Corporation.	
Endereço: 150 Industrial Road, San Carlos, 94070-06256	
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): 0828122/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 969, DE 14 DE ABRIL DE 2016

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Capsugel Ploermel	
Endereço: ZI de Camagnon 56800 Ploermel	
País: França.	
Empresa Solicitante: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 11.082.598/0001-21
Autorização de Funcionamento: 1.08.759-3	Expediente(s): 1282315/16-5
Linha(s): Sólidos não estéreis hormonais.	
Motivo: Em desacordo com o Art. 4º da RDC nº 25/2011, alterado pela RDC nº 50/2013.	

Empresa Fabricante: Forest Laboratories Ireland Limited.	
Endereço: Clonshaugh Business and Technology Park, Clonshaugh, Dublin 17.	
País: Irlanda.	
Empresa Solicitante: Moksha 8 Brasil Distribuidora e Representação de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 07.591.326/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.06.425-6	Expediente(s): 0985122/15-4
Linha(s): Sólidos não estéreis	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 7º (inciso II), 11 (incisos IX e X e XII), 12 (§§ 2º e 3º), 13 (§ 1º), 19, 25, 80 (inciso VII), 102, 144, 150, 197 (§§ 2º e 3º), 241, 256 (incisos II e VI), 258, 292 (parágrafo único), 301 (§ 4º), 302, 461 (incisos II e III do § 1º), 486 (inciso IV), 491 (§ 2º e 3º), 515 e 569 (incisos I e VIII do § 2º).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 970, DE 14 DE ABRIL DE 2016

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

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 3.226, de 21 de agosto de 2014, no Diário Oficial da União nº. 162, de 25 de agosto de 2014, Seção I, pág. 71 e suplemento, páginas 151 e 152, conforme expediente 0783768/15-2.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Neckerman Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 48.113.906/0001-49
Endereço: Rua das Perobeiras,		
N.º: 1422	Bairro: Valo Velho.	CEP: 05879-470
Município: São Paulo.		UF: SP
Autorização de Funcionamento n.º : 1.00.481-0		
Processo: 25351.181898/2014-20		
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/Forma(s) Farmacêutica(s):		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos.		
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 7º (inciso II), 12 (§2º), 13 (inciso VI), 25, 26, 59 e 70 (§1º).		

RESOLUÇÃO - RE Nº 971, DE 14 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - 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: Astrazeneca AB.	
Endereço: Gartunavagen, SE-151 85 - Södertälje	
País: Suécia	
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 0828316/15-8 e 0808308/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e granulados. Produtos estéreis: pós liofilizados.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 972, DE 14 DE ABRIL DE 2016

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

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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016041800043

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

09778

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 564, DE 4 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Tecneuro Produtos Hospitalares Ltda		CNPJ: 07.224.902/0001-50
Endereço: Praça Assis Chateaubriand nº 218, Sala 3 - Ibes.		
Município: Vila Velha	UF: ES	CEP: 29108-630
Autorização de Funcionamento: 8.03.950-7	Expediente(s): 135929/11-1	
Motivo: Em atendimento ao Art. 4º e ao §1º do Art. 4º da RDC nº 23/2015.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 568, DE 4 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Dymax Corporation		
Endereço: 110 Marshall Drive, Warrendale, PA 15086		
País: Estados Unidos da América		
Empresa Solicitante: Politec Importação e Comércio Ltda		CNPJ: 43.894.609/0001-64
Autorização de Funcionamento: 1.01.780-1	Expediente(s): 0652475/15-3	
Linha(s): Equipamentos		
Motivo: Em atendimento ao Art. 24 da RDC nº 15/2014.		

Empresa Fabricante: Endocor GmbH		
Endereço: Esplanade 41, 20354, Hamburgo		
País: Alemanha		
Empresa Solicitante: Jomhédica Norte Produtos Médicos Hospitalares Ltda		CNPJ: 02.429.547/0001-32
Autorização de Funcionamento: 8.00.312-4	Expediente(s): 0105038/14-9	
Linha(s): Materiais		
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº39/2013 e em desacordo com a RDC nº 16/2013 em relação ao artigo 1.2.9.		

Empresa: Hemogram Ind e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda		CNPJ: 59.300.418/0001-67
Endereço: Av. Radamés Lo Sardo 222, Dist.Industrial III		
Município: Bragança Paulista	UF: SP	CEP: 12.908-829
Autorização de Funcionamento: 1.03.118-7	Expediente(s): 0266369/15-4	
Linha(s): Produtos para diagnóstico de uso *in vitro*		
Motivo: Em atendimento ao Art. 24 da RDC nº 15/2014.		

Empresa Fabricante: Herniamesh S.r.l.		
Endereço: Via Fratelli Meliga 1/C - Surat; Chivasso, Torino 10034		
País: Itália		
Empresa Solicitante: Flex Lab Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Ltda.		CNPJ: 02.620.178/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8.00.813-5	Expediente(s): 467125/11-2	
Linha(s): Materiais		
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 16/2013; não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde em relação aos itens: 2.1.1.1; 2.3.1; 2.3.2; 3.1.1; 5.1.1.3; 5.1.3; 5.5.1; 5.5.2; 6.5.1; 7.1.1.5 e 7.1.1.7.		

Empresa Fabricante: International Biophysics Corp		
Endereço: 2101 East St. Elmo Road, Suite 275, Austin, TX 78744		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Nipro Medical Ltda		CNPJ: 00.762.455/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.03.248-6	Expediente(s): 209110/11-1	
Linha(s): Equipamentos e materiais		
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 570, DE 4 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.		CNPJ: 35.820.448/0036-66
Endereço: Av. Pedro Linhares Gomes, 4250, Horto		
Município: Ipatinga	UF: MG	CEP: 36160-291
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1		Expediente(s): 1135938/14-2
Linha(s): Gases medicinais.		
Motivo : Em desacordo com o § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 572, DE 4 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Futura Distribuidora de Medicamentos e Produtos de Saúde Ltda.		CNPJ: 17.700.763/0003-00
Endereço: Rodovia Governador Mario Covas, Km 281, Prédio Das Marcas, Sala 15, Porto Engenho		
Município: Cariacica	UF: ES	CEP: 29157-100
Autorização de Funcionamento: 1.09.667-1	Autorização Especial: 1.07.853-1	
Expediente(s): 1034614/14-7		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 573, DE 4 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: A. Menarini Manufacturing Logistic and Services SRL.		
Endereço: Via Campo Di Pile - 67100 - L'Aquila (AQ)		
País: Itália		
Empresa solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 49.475.833/0001-06.
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4	Expediente(s): 0787809/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Aesica Pharmaceuticals GmbH		
Endereço: Galileistrasse 6, 08056 Zwickau		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda		CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 0524246/15-1	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016030700038

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

09779

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 432, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Catalent Germany Schorndorf Gmbh
Endereço: Steinbeisstrasse 1 und 2, 73614 Schorndorf
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7 | Expediente(s): 0838154/15-2
Linha(s): Sólidos não estéreis.
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação das avaliações de risco solicitadas nos itens 3 e 4 da notificação de exigência nº 0896042/15-9.

RESOLUÇÃO - RE Nº 435, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Aesica Pharmaceuticals GmbH
Endereço: Gallileistrasse 6, 08056 Zwickau
País: Alemanha
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A. | CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9 | Expediente(s): 0722758/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Incorporated
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109-3081
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): 0648018/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Baxter Healthcare Corporation
Endereço: 911 North Davis Avenue, Cleveland, Mississippi, 38732
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Grifols Brasil Ltda. | CNPJ: 02.513.899/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.03.641-7 | Expediente(s): 1087194/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa: Geolab Indústria Farmacêutica S/A | CNPJ: 03.485.572/0001-04
Endereço: Via Primária 1B, Quadra 08-B, Lotes 01 a 08, DAIA
Município: Anápolis | UF: GO | CEP: 75133-600
Autorização de Funcionamento: 1.05.423-2 | Expediente(s): 0670990/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH
Endereço: Emil-Barell-Strasse 7, D-79639, Grenzach-Wyhlen
País: Alemanha
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 | Expediente(s): 0955013/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Janssen Biologics (Ireland)
Endereço: Barnahely, Ringaskiddy, Co. Cork
País: Irlanda
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1 | Expediente(s): 0497331/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: daratumumabe, golimumabe, siltuximabe e ustequinumabe.

Empresa Fabricante: Pharmathen International SA
Endereço: Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture, Block Nº 5/Rodopi, 69300
País: Grécia
Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. | CNPJ: 60.659.463/0001-91
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9 | Expediente(s): 1089165/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas.

Empresa Fabricante: Pharmathen International SA
Endereço: Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture, Block Nº 5/Rodopi, 69300
País: Grécia
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 53.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1 | Expediente(s): 1089179/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas.

Empresa Fabricante: Productos Cientificos, S.A. de C.V.
Endereço: Nicolás San Juan No. 1046, Del Valle, Benito Juárez, Distrito Federal, C.P. 03100, Cidade do México
País: México
Empresa solicitante: Produtos Farmacêuticos Millet Roux | CNPJ: 33.388.182/0001-79
Autorização de Funcionamento: 1.00.397-1 | Expediente(s): 0750944/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis hormonais (granel): suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Sanofi S.P.A.
Endereço: Località Valcanello, 03012, Anagni (FR).
País: Itália
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 | Expediente(s): 0712807/15-0
Expediente(s): 0712807/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel) e comprimidos revestidos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 436, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 3.586, de 12 de setembro de 2014, no Diário Oficial da União nº 177, de 15 de setembro de 2014, Seção 1, pág. 90 e em suplemento, págs. 198 a 200, conforme expediente 1082814/15-1.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: Ophthalmos S.A. | CNPJ: 61.129.409/0001-05
ENDEREÇO: Rua das Nhandirobas
N.º: 471 | BAIRRO: Jabaquara | CEP: 04349-030
MUNICÍPIO: São Paulo | UF: SP
Autorização de Funcionamento n.º: 1.01724-7
Processo(s): 25351.532553/2013-00
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume (com esterilização terminal), Soluções Parenterais de Pequeno Volume (com preparação asséptica), Suspensões Parenterais de Pequeno Volume (com esterilização terminal).
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 11 (inciso X), 12 (§ 3º), 13 (§ 3º incisos III, IV e V), 25, 26, 42, 61, 77 (inciso X), 87 (§ 1º), 104, 108 (parágrafo único), 283 (§3º inciso IV), 288, 304, 307, 317, 329, 334, 353, 357, 486 (inciso V) e 491.

RESOLUÇÃO - RE Nº 437, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. | CNPJ: 44.734.671/0001-51
Endereço: Rodovia Itapira Lindóia, KM 14 s/n, Ponte Preta
Município: Itapira | UF: SP | CEP: 13970-970
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1 | Expediente(s): 0513063/15-8, 0513050/15-6, 0509509/15-3 e 0513648/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, implantes e pós. Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Produtos estéreis: géis, pomadas, pós estéreis, pós liofilizados, soluções (com esterilização terminal), soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016022200051

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

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 178, DE 22 DE JANEIRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited (Cepha Block)	
Endereço: 152/6, 154/11 & 154/16, Doresanipalya, Bilekahalli, Begur Hobli, 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): 0617020/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: DongKook Pharmaceutical Company, Ltd.	
Endereço: 33-19, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do	
País: Coréia 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).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 179, DE 22 DE JANEIRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Alfalagos Ltda.		CNPJ: 05.194.502/0001-14
Endereço: Avenida Alberto Vieira Romão, 1.700, Distrito Industrial		
Município: Alfenas	UF: MG	CEP: 37130-000
Autorização de Funcionamento: 1.05.534-6	Autorização Especial: 1.11.460-1	
Expediente(s): 0776939/14-3		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 180, DE 22 DE JANEIRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Aspen Bad Oldesloe GmbH	
Endereço: Industriestrasse 32-36, 23843, Bad Oldesloe	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Glaxosmithkline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 0466392/15-6 e 0466320/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos. Líquidos não estéreis: soluções e emulsões.	

Empresa Fabricante: B. Braun Medical S.A.	
Endereço: Route de Sorge 9, 1023 Crissier	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Laboratórios B.Braun S.A	CNPJ: 31.673.254/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.00.085-3	Expediente(s): 0676321/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Fisons Limited T/A Aventis Pharma (Holmes Chapel)	
Endereço: 72 London Road, Holmes Chapel, Crewe, Cheshire, CW4 8BE	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 0416666/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: suspensões e suspensões aerossol.	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithkline LCC	
Endereço: 320 South Brodway, St. Louis, Missouri (MO) 63102	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 0608324/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não Estéreis: comprimidos.	

Empresa Fabricante: Novartis Pharma Stein AG	
Endereço: Schaffhauserstrasse, 4332, Stein	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Fundação Para o Remédio Popular - FURP	CNPJ: 43.640.754/0001-19
Autorização de Funcionamento: 1.01.039-1	Expediente(s): 0481210/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Patheon France	
Endereço: 40 Boulevard de Champaret 38300 - Bourgoin Jallieu	
País: França	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0663504/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Eisenbahnstr. 2-4, 88085, Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 82.277.955/0001-55
Autorização de Funcionamento: 1.01.766-2	Expediente(s): 0057490/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 181, DE 22 DE JANEIRO DE 2016

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: RAUTA E CABRAL TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA DOS CURSILHISTAS, Nº 181, EDF EMP GOLFE CENTER GALPÃO 05 E 06
BAIRRO: DOM AVELAR CEP: 41315002 - SALVADOR/BA
CNPJ: 12.000.383/0003-49
PROCESSO: 25351.811699/2016-01 AUTORIZ/MS: 1.15054.5
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA SERGIPE 2017
BAIRRO: BELA VISTA CEP: 99704228 - ERECHIM/RS
CNPJ: 16.553.940/0001-48
PROCESSO: 25351.804043/2016-02 AUTORIZ/MS: 1.15046.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: Técnica Demanda e Distribuição Hospitalar Ltda. - ME
ENDEREÇO: Rua Pedro Américo, nº 1109
BAIRRO: Poço CEP: 57025890 - MACEIÓ/AL
CNPJ: 11.928.476/0001-03
PROCESSO: 25351.804284/2016-11 AUTORIZ/MS: 1.15041.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: FEDEX BRASIL LOGÍSTICA E TRANSPORTE S.A
ENDEREÇO: BR 232, nº 325 - KM 135, GALPAO - D, DISTRITO INDUSTRIAL
BAIRRO: PETROPOLIS CEP: 55032140 - CARUARU/PE
CNPJ: 10.970.887/0058-30
PROCESSO: 25351.801320/2016-13 AUTORIZ/MS: 1.15036.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: md material hospitalr ltda
ENDEREÇO: RUA OSWALDO HUGO SACRAMENTO nº 255, GALPÃO 02 - JARDIM ELDORADO
BAIRRO: IAPI CEP: 40330520 - SALVADOR/BA
CNPJ: 07.294.636/0001-32
PROCESSO: 25351.806409/2016-26 AUTORIZ/MS: 1.15048.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ACRÍZIO ANTUNES DA ROCHA E CIA LTDA ME
ENDEREÇO: RUA ALECRIM, NÚMERO 61 - CASA 01
BAIRRO: JARDIM DO BOSQUE CEP: 94960552 - CACHOEIRINHA/RS
CNPJ: 89.864.318/0001-24
PROCESSO: 25351.802060/2016-58 AUTORIZ/MS: 1.15037.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: COMERCIAL MILANO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: Estrada Velha do Pilar, nº 1083
BAIRRO: figueira CEP: 25243260 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
CNPJ: 01.920.177/0001-79
PROCESSO: 25752.476060/2015-61 AUTORIZ/MS: 1.15047.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: STAR DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA DAS CASTANHEIRAS, Nº 200
BAIRRO: JARDIM SÃO PEDRO CEP: 13187065 - HORTOLÂNDIA/SP
CNPJ: 11.045.921/0001-97
PROCESSO: 25351.805485/2016-67 AUTORIZ/MS: 1.15049.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

09781

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

Expediente(s): 0782165/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos revestidos.

Empresa: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos	CNPJ: 33.781.055/0015-30
Endereço: Avenida Brasil, 4365, Pavilhão Rockfeller	
Bairro: Manguinhos	CEP: 21040-360
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	
Expediente(s): 0727237/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados (envase).	

Empresa: Blau Farmacêutica S.A.	CNPJ: 58.430.828/0005-93
Endereço: Rodovia Raposo Tavares, Km 30.5, Prédio 200, Nº: 2833	
Bairro: Barro Branco	CEP: 06705-030
Município: Cotia	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.01.637-7	
Autorização Especial: 1.21.465-7	
Expediente(s): 0353130/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica),.	

Empresa Fabricante: Ethypharm	
Endereço: Zone Industrielle de Saint Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais	
País: França	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	
Expediente(s): 0613146/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel).	

Empresa Fabricante: Glaxo Operations UK Limited	
Endereço: Priory Street, Ware , Hertfordshire, SG12 0DJ	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	
Expediente(s): 0347900/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel), comprimidos revestidos (granel) e pós.	

Empresa Fabricante: Ipsen Pharma Biotech	
Endereço: Parc D'activités du Plateau de Signes, Chemin Départemental nº 402, 83870 - Signes	
País: França	
Empresa solicitante: Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda	CNPJ: 07.718.721/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.06.977-3	
Expediente(s): 0658810/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Jubilant HollisterStier LLC	
Endereço: 3525 North Regal Street, Spokane, Washington 99207	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	
Expediente(s): 0456378/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (envase) : soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Laboratoires Panpharma	
Endereço: 10 Rue du Chênot, Parc d'Activité du Chênot - 56380 Beignon	
País: França	
Empresa solicitante: Opem Representação Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda.	CNPJ: 38.909.503/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.02.748-7	

Expediente(s): 0481521/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos Estéreis: pós com preparação asséptica

Empresa Fabricante: Merck KGaA	
Endereço: Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Merck S/A	CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	
Expediente(s): 0985813/14-0 e 0948796/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Sólidos não estéreis (granel): comprimidos e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis hormonais (granel): comprimidos.	

Empresa: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0023-39
Endereço: Estrada dos Bandeirantes, nº 2020	
Bairro: Taquara	CEP: 22775-109
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	
Autorização Especial: 1.20.378-0	
Expediente(s): 0535275/15-4, 0535285/15-1 e 0535421/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas. Líquidos não estéreis: soluções, suspensões e xaropes. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 34, DE 6 DE JANEIRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Gland Pharma Limited.	
Endereço: D. P. Pally, Dundigal Post, Quthbullapur Mandal, R. R. District, Hyderabad-500 043, Andhra Pradesh.	
País: Índia	
Empresa solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.439.635/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.05562-2	
Expediente(s): 0649461/15-7 e 0649449/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 36, DE 6 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução 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: Mattos Oliveira Comércio de Medicamentos Ltda. Epp	CNPJ: 07.886.202/0001-21
Endereço: Rua Guilhermino Novais	
Nº: 09 Bairro: Recreio	CEP: 45020-600
Município: Vitória da Conquista	UF: BA
Autorização de Funcionamento nº: 1.07425-2	
Autorização Especial nº: 1.22553-7	
Expediente nº: 388432/10-5	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016011100128

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

09782

Glaxo

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.431, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: CSL Behring, LLC	
Endereço: Route 50 North, 1201, N Kinzie, Bradley, IL 60915	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos	CNPJ: 62.969.589/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.151-0	Expediente(s): 1106533/15-8 e 1106502/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana, alfa1antitripsina, eluato DEAE, precipitado da fração II + III, precipitado da fração V e crioprecipitado. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Genzyme Polyclonals S.A.S	
Endereço: 23 Boulevard Chambaud de la Bruyère, 69007 Lyon	
País: França	
Empresa Solicitante: Genzyme do Brasil Ltda	CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 1366764/16-5 e 1366770/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumo Farmacêutico Ativo Biológico: imunoglobulina de coelho antitimócitos humanos Produtos estéreis: soluções (formulação)	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L	
Endereço: Via Fiorentina, 1, 53100 Siena	
País: Itália	
Empresa Solicitante: Glaxosmithkline Brasil Ltda	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1357699/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Vesículas de membrana externa (OMV) de Neisseria meningitidis do sorogrupo B	

Empresa Fabricante: LFB Biomedicaments	
Endereço: 43 Rue Albert Einstein, Parc d'Activités du Château, Carvin, 62220	
País: França	
Empresa Solicitante: LFB - Hemodados e Biotecnologia Ltda.	CNPJ: 07.207.572/0001-95
Autorização de Funcionamento: 1.142-2	Expediente(s): 1357732/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária	

Empresa Fabricante: MedImmune Pharma B.V.	
Endereço: Lagelandseweg 78, Nijmegen, 6545CG	
País: Holanda	
Empresa Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 1372270/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis; solução parenteral de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH	
Endereço: Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Octapharma Brasil Ltda	CNPJ: 02.552.927/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.03.971-2	Expediente(s): 1223632/16-2 e 1223322/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: fração I, II e III da imunoglobulina humana, albumina humana, intermediário I do fator IX de coagulação, crioprecipitado de fator VIII de coagulação. Produtos estéreis (formulação e envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), pós liofilizados	

Empresa Fabricante: Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	
Endereço: 81 Columbia Turnpike, Rensselaer, NY 12144	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 1315604/16-7 e 1313283/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: aflibercepte. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica (formulação).	

Empresa Fabricante: Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	
Endereço: 81 Columbia Turnpike, Rensselaer, New York (NY) 12144	
País: Estados Unidos da América.	
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1181381/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: aflibercepte	

Empresa Fabricante: Sandoz GmbH - TechOps	
Endereço: Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl	
País: Austria	
Empresa Solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica LTDA	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 1262473/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: comprimidos revestidos, cápsulas e pós Sólidos não estéreis penicilínicos: comprimidos revestidos, cápsulas e pós	

Empresa Fabricante: UCB Pharma S.A.	
Endereço: Chemin Du Foriest, B-1420 Braine L'Alleud	
País: Bélgica	
Empresa Solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 1309567/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085 Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Novartis Biociencias S.A	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1319742/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (formulação e envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG	
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 1366654/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica e soluções parenterais de pequeno volume com esterilização terminal	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212, Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1325049/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.445, DE 9 DE SETEMBRO DE 2016

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: Drogaria fagundes ltda - me
ENDEREÇO: RUA 15 DE NOVEMBRO, 228
BAIRRO: CENTRO CEP: 45310000 - UBAÍRA/BA
CNPJ: 24.897.012/0001-29
PROCESSO: 25351.321282/2016-01
AUTORIZ/MS: 7.47522-5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
EMPRESA: DROGARIA SAO PAULO S.A.
ENDEREÇO: R ASSIS FIGUEIREDO ,925
BAIRRO: Centro CEP: 37701000 - POÇOS DE CALDAS/MG
CNPJ: 61.412.110/0800-86
PROCESSO: 25351.317268/2016-02
AUTORIZ/MS: 7.47497-0
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
EMPRESA: L. S. PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - ME
ENDEREÇO: rua cacaulandia, s/n
BAIRRO: colina verde CEP: 76898000 - GOVERNADOR JORGE TEIXEIRA/RO
CNPJ: 10.672.823/0001-17
PROCESSO: 25351.307971/2016-02
AUTORIZ/MS: 7.47454-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
EMPRESA: rv farmácia de manipulação e dermatologia ltda
ENDEREÇO: avenida bernardo monteiro, 1026
BAIRRO: santa efigênia CEP: 30150281 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 24.841.605/0001-73
PROCESSO: 25351.304748/2016-03
AUTORIZ/MS: 7.47397-4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
EMPRESA: drogaria morais ltda - me
ENDEREÇO: st habitacional mestre darmas cond mod rurais mestre darmas modulo e lote 03 loja 04
BAIRRO: planaltina CEP: 73403515 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 05.213.677/0002-02
PROCESSO: 25351.305420/2016-04
AUTORIZ/MS: 7.47411-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
EMPRESA: lourenço oliveira drogaria me
ENDEREÇO: Avenida dom cabral, 110 lj 2
BAIRRO: jardim do lago CEP: 35519000 - NOVA SERRANA/MG
CNPJ: 24.494.913/0001-70
PROCESSO: 25351.311153/2016-04
AUTORIZ/MS: 7.47461-4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
EMPRESA: FARMACIA DANIELA ELLER LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA TEODORO NAZARIO CORREA, Nº 436, SALA 01
BAIRRO: FLORESTA CEP: 88750000 - BRAÇO DO NORTE/SC
CNPJ: 25.098.471/0001-05
PROCESSO: 25351.318670/2016-04
AUTORIZ/MS: 7.47491-8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016091200025

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

09783

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

Empresa Solicitante: Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda	CNPJ: 09.058.502/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.07.465-1	Expediente(s): 0806086/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química : cisplatina e carboplatina	

Empresa Fabricante: Mac-Chem Products (India) Private Limited	
Endereço: N-211/2/10, M.I.D.C., Boisar, Thane 401506, Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.	CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7	Expediente(s): 0683610/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir sódico (esterilização e liofilização)	

Empresa Fabricante: Neuland Laboratories Ltd. - Unit II	
Endereço: Plot Nº 92, 93, 94, 257, 258, 259, Ida, Pashamylaram, Isnapur - Patancheru Mandal, Medak District, Telangana - 502 319	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.281.006/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.05.170-8	Expediente(s): 0828810/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: ciprofloxacino, cloridrato de ciprofloxacino	

Empresa Fabricante: Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd .	
Endereço: No.31, Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, Shangyu - Zhejiang Province - 312369	
País: China	
Empresa Solicitante: Farmoquímica S.A.	CNPJ: 33.349.473/0001-58
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6	Expediente(s): 1218255/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumo Farmacêutico Ativo obtido por síntese química: cloridrato de ciprofloxacino monoidratado	

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	
Endereço: Industrial Area - 3, Dewas, Madhya Pradesh 455 001	
País: Índia	
Empresa Solicitante: EMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 1157096/14-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por síntese química: cloridrato de ciprofloxacino	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.944, DE 21 DE JULHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG	
Endereço: Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 - Viena	
País: Áustria	
Empresa Solicitante: Bayer S/A	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 1138556/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: betainterferona 1b.	

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG	
Endereço: Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 - Viena	
País: Áustria	
Empresa Solicitante: Schering do Brasil Química e Farmacêutica Ltda	CNPJ: 56.990.534/0001-67
Autorização de Funcionamento: 1.00.020-8	Expediente(s): 1138312/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: betainterferona 1b.	

Empresa Fabricante: MSD International GmbH (Singapore Branch)	
Endereço: 60 Tuas West Drive, 638413	
País: Cingapura	
Empresa Solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 1162369/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis; soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal ou preparação asséptica) e pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Sandoz GmbH - BP Kundl	
Endereço: Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl	
País: Áustria	
Empresa Solicitante: Glaxosmithkline Brasil Ltda	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1357706/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: proteína de fusão NHBA recombinante de Neisseria meningitidis sorogrupo B, proteína NadA recombinante de Neisseria meningitidis sorogrupo B e proteína de fusão fHBP recombinante Neisseria meningitidis sorogrupo B.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.946, DE 21 DE JULHO DE 2016

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Changzhou Qianhong Bio-Pharma Co. Ltd.	
Endereço: 192, Huanghe West Road, Xinbei District, Changzhou - Jiangsu	
País: China	
Empresa Solicitante: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 0283557/15-6
Linha(s): Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 69/2014: não cumpre as Boas Práticas de Insumos Farmacêuticos Ativos em relação aos artigos 14, 31, 72, 95, 102, 125, 158, 226, 252, 266 e 296.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.947, DE 21 DE JULHO DE 2016

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

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: IRMÃOS MATTAR E CIA LTDA
ENDEREÇO: RUA EPAMINONDAS OTONI Nº481
BAIRRO: CENTRO CEP: 39802010 - TEÓFILO OTONI/MG
CNPJ: 25.102.146/0001-79
PROCESSO: 25351.190273/2016-12
AUTORIZ/MS: 2.08769-6
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
ARMAZENAR: PERFUMES
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: PERFUMES
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: PERFUMES
EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: Transportes Ouro Negro LTDA
ENDEREÇO: RUA MIGUEL PATRICIO DE SOUZA,1555
BAIRRO: JARDIM MARISTELA CEP: 88815200 - CRICIÚMA/SC
CNPJ: 04.195.643/0001-99
PROCESSO: 25351.192042/2016-13
AUTORIZ/MS: 2.08770-8
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS
EMPRESA: Prestadora de Serviços RWE Ltda. EPP
ENDEREÇO: Rua Oscar Rolow, 125
BAIRRO: Itoupava Norte CEP: 89052270 - BLUMENAU/SC
CNPJ: 01.072.935/0001-46
PROCESSO: 25351.196548/2016-20
AUTORIZ/MS: 2.08778-7
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS
TRANSPORTAR: PERFUMES
TRANSPORTAR: PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: OREGON MERCANTIL EIRELI - ME
ENDEREÇO: AVENIDA A, S/N, QD A, LOTE 72
BAIRRO: SETOR ARAGUAIA CEP: 74981140 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 21.014.800/0001-31
PROCESSO: 25351.191009/2016-32
AUTORIZ/MS: 2.08780-2
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
ARMAZENAR: PERFUMES
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: PERFUMES
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: PERFUMES
EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: CIRURGICA ONIX - EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA TOVACU, Nº. 1.220
BAIRRO: VILA TRIANGULO CEP: 86702590 - ARAPONGAS/PR
CNPJ: 20.419.709/0001-33
PROCESSO: 25351.199919/2016-33
AUTORIZ/MS: 2.08779-1
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
EMPRESA: MDCL COMERCIAL LTDA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016072500037

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

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

09784

Glaxo

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.656, DE 30 DE SETEMBRO DE 2016

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

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(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: Attivos Magistrais Indústria e Comércio LTDA	CNPJ: 10.769.880/0001-19
Endereço: Rua Carlinhos José Ribeiro 17 - Vila Jaiara	
Município: Anápolis	UF: GO CEP: 75064-350
Autorização de Funcionamento: 1.08.247-4	
Expediente(s): 0124350/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Insumos Farmacêuticos.	
Incluindo o fracionamento dos insumos: ácido cítrico, cafeína, sucralose, sulfato dissódico de condroitina, pantotenato de cálcio, carbonato de cálcio, maltodextrina, polidextrose, creatina monohidratada, vitamina B12, xilitol, lanzoprazol, trealose, manitol, óxido de magnésio, talco, cisteína, maleato de enalapril, valsartana e uréia	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.657, DE 30 DE SETEMBRO DE 2016

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Nectar Lifesciences Limited- Unit II	
Endereço: Village Saidpura, Tehsil Dera Bassi, Mohali District, Punjab - 140 507	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 01.571.702/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.311-3	Expediente(s): 2011011/16-1
Forma de obtenção/insumo(s): Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por semissíntese (classe cefalosporínicos) - cefalotina sódica, ceftazidima pentaidratada e ceftriaxona dissódica hemieptaidratada.	
Motivo: Em desacordo com o art. 3º da RDC no 25/2011: ausência dos documentos: revisão da qualidade do produto - RPP e arquivo mestre da planta - AMP.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.658, DE 30 DE SETEMBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	
Endereço: Birkendorfer Strasse 65 - 88397 - Biberach an der Riss	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A	CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 1514805/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Cangene Biopharma, Inc.	
Endereço: 1111 South Paca Street - Baltimore, MD - 21230-2591	
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): 1537624/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (formulação e envase): pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Genzyme Limited	
Endereço: 37 Hollands Road, Haverhill, CB9 8PU	
País: Reino Unido	
Empresa Solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 1385758/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Genzyme Limited	
Endereço: 37 Hollands Road, Haverhill, CB9 8PU	
País: Reino Unido	
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1444139/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: LG Life Sciences, Ltd.	
Endereço: 129, Seokam-ro, Ikson-si, Jeollabuk-do	
País: Coréia do Sul	
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1515287/16-1 e 1515172/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: antígeno de superfície do vírus da hepatite B.	
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG.	
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 1392178/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG.	
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda.	CNPJ: 43.940.618/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.01.260-3	Expediente(s): 1315707/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (formulação e envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG.	
Endereço: Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda.	CNPJ: 43.940.618/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.01.260-3	Expediente(s): 1315726/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG.	
Endereço: Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 1366735/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085 Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda.	CNPJ: 07.898.671/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1	Expediente(s): 1389390/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (formulação e envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.659, DE 30 DE SETEMBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa: Baxter Hospitalar Ltda.	CNPJ: 49.351.786/0002-61
Endereço: Avenida Engenheiro Eusébio Stevaux, 2555 - Jurubatuba	
Município: São Paulo	UF: SP CEP: 04696-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 1314574/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: SmithKline Beecham Pharmaceuticals	
Endereço: Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN14 8QH	
País: Reino Unido	

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

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

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Institucional | Anvisa Divulga | Serviços | Áreas de Atuação | Legislação



Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : FLIXOTIDE

Nome da Empresa:	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA		
CNPJ:	33.247.743/0001-10	**Autorização:**	1001071
Nome Comercial:	FLIXOTIDE		
Categoria:	GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.		
Registro:	101070197		
Processo:	25351.061439/2003-19 **Proc. Anterior :** 25000.001549/94		
Vencimento do Registro:	07/2020		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MCG AER CT LT X 120 DOSES C/APLIC	SOLUÇAO COM PROPELENTE (AEROSOL)	1	24/11/2003
Validade:	24 meses	**Registro:**	1010701970017
Princípio Ativo:	PROPIONATO DE FLUTICASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	FLIXOTIDE SPRAY		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais GLAXO WELLCOME PRODUCTION - FRANÇA GLAXO WELLCOME S.A. - ESPANHA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MCG AER CT LT X 60 DOSES C/APLIC	SOLUÇAO COM PROPELENTE (AEROSOL)	2	24/11/2003
Validade:	24 meses	**Registro:**	1010701970025
Princípio Ativo:	PROPIONATO DE FLUTICASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	FLIXOTIDE SPRAY		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais GLAXO WELLCOME S.A. - ESPANHA GLAXO WELLCOME PRODUCTION - FRANÇA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR X 60 DOSES	PO INALANTE	3	24/11/2003
Validade:	18 meses	**Registro:**	1010701970033
Princípio Ativo:	PROPIONATO DE FLUTICASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	FLIXOTIDE DISKUS		
Embalagem:	STRIP - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais GLAXO WELLCOME PRODUCTION - FRANÇA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de

Alterne / Fls 406

50 MCG AER CT LT X 120 DO APLIC	SOLUÇAO COM PROPELENTE (AEROSOL)	4	24/11/2003
Validade:	24 meses	**Registro:**	1010701970041
Princípio Ativo:	PROPIONATO DE FLUTICASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	FLIXOTIDE SPRAY		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais GLAXO WELLCOME PRODUCTION - FRANÇA GLAXO WELLCOME S.A. - ESPANHA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MCG AER CT LT X 60 DOSES C/APLIC	SOLUÇAO COM PROPELENTE (AEROSOL)	5	24/11/2003
Validade:	24 meses	**Registro:**	1010701970051
Princípio Ativo:	PROPIONATO DE FLUTICASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	FLIXOTIDE SPRAY		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais GLAXO WELLCOME PRODUCTION - FRANÇA GLAXO WELLCOME S.A. - ESPANHA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR X 60 DOSES	PO INALANTE	6	24/11/2003
Validade:	18 meses	**Registro:**	1010701970068
Princípio Ativo:	PROPIONATO DE FLUTICASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	FLIXOTIDE DISKUS		
Embalagem:	STRIP - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais GLAXO WELLCOME PRODUCTION - FRANÇA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR ENV AL X 60 DOSES	PO INALANTE	7	24/11/2003
Validade:	18 meses	**Registro:**	1010701970076
Princípio Ativo:	PROPIONATO DE FLUTICASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	FLIXOTIDE DISKUS		
Embalagem:	STRIP - Primária ENVELOPE DE ALUMINIO LAMINADO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais GLAXO WELLCOME PRODUCTION - FRANÇA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR ENV AL X 60 DOSES 01	PO INALANTE	8	24/11/2003
Validade:	18 meses	**Registro:**	1010701970084
Princípio Ativo:	PROPIONATO DE FLUTICASONA		

Complemento Diferencial da Apresentação:	FLIXOTIDE DISKUS
Embalagem:	STRIP - Primária ENVELOPE DE ALUMINIO LAMINADO - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais GLAXO WELLCOME PRODUCTION - FRANÇA

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,25MG/ML SUS P/ NEB CT 5 AMP PLAS TRANSP X 2 ML + ENV	SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO	9	24/11/2003
Validade:	36 meses	**Registro:**	1010701970092
Princípio Ativo:	PROPIONATO DE FLUTICASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	FLIXOTIDE NEBULES		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais GLAXOSMITHKLINE AUATRÁLIA PTY LTD - AUSTRÁLIA		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,25MG/ML SUS P/ NEB CT 10 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV	SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO	10	24/11/2003
Validade:	36 meses	**Registro:**	1010701970106
Princípio Ativo:	PROPIONATO DE FLUTICASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	FLIXOTIDE NEBULES		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais GLAXOSMITHKLINE AUATRÁLIA PTY LTD - AUSTRÁLIA		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1MG/ML SUS P/ NEB CT 5 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV	SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO	11	24/11/2003
Validade:	36 meses	**Registro:**	1010701970114
Princípio Ativo:	PROPIONATO DE FLUTICASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	FLIXOTIDE NEBULES		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais GLAXOSMITHKLINE AUSTRALIA PTY LTD - AUSTRÁLIA		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1MG/ML SUS P/ NEB CT 10 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV	SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO	12	24/11/2003
Validade:	36 meses	**Registro:**	1010701970122
Princípio Ativo:	PROPIONATO DE FLUTICASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	FLIXOTIDE NEBULES		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais		

GLAXOSMITHKLINE AUSTRALIA PTY LTD - AUSTRÁLIA

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

09783

altmed
415

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

09787

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 Guerengue, 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, Sítio 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.

415

Copyright(C) by Foxit Corp ...on,2005-2009
For Evaluation Only.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FLUIR			
Nome da Empresa	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.		
CNPJ	61.082.426/0002-07	**Autorização**	1.07.817-7
Nome Comercial	FLUIR		
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES		
Registro	178170791		
Processo	25351.268833/2015-45		
Vencimento do Registro	05/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
12 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 10 + INAL	PO INALANTE	1	10/08/2015
Validade	18 meses	**Registro**	1781707910011
Princípio Ativo	FUMARATO DE FORMOTEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		

Altermed Item 415

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**
12 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 20 + INAL	PO INALANTE	2	10/08/2015
Validade	18 meses	**Registro**	1781707910028
Princípio Ativo	FUMARATO DE FORMOTEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		

0980

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
12 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 30 + INAL	PO INALANTE	3	10/08/2015
Validade	18 meses	**Registro**	1781707910036
Princípio Ativo	FUMARATO DE FORMOTEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • 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 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
12 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 60 + INAL	PO INALANTE	4	10/08/2015
Validade	18 meses	**Registro**	1781707910044
Princípio Ativo	FUMARATO DE FORMOTEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
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**

12 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 10	PO INALANTE	5	10/08/2015
Validade	18 meses	**Registro**	1781707910052
Princípio Ativo	FUMARATO DE FORMOTEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
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**
12 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 20	PO INALANTE	6	10/08/2015
Validade	18 meses	**Registro**	1781707910060

Princípio Ativo	FUMARATO DE FORMOTEROL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
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**
12 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 30	PO INALANTE	7	10/08/2015
Validade	18 meses	**Registro**	1781707910079
Princípio Ativo	FUMARATO DE FORMOTEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

0976/16

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
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**
12 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 60	PO INALANTE	8	10/08/2015
Validade	18 meses	**Registro**	1781707910087
Princípio Ativo	FUMARATO DE FORMOTEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
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**
12 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 90 + INAL	PO INALANTE	9	10/08/2015
Validade	18 meses	**Registro**	1781707910095
Princípio Ativo	FUMARATO DE FORMOTEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

09791

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
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**
12 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 90	PO INALANTE	10	10/08/2015
Validade	18 meses	**Registro**	1781707910109
Princípio Ativo	FUMARATO DE FORMOTEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

09792

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

Natulab

altermed
440

09793

PROCESSO Nº: 25741.190403/2016-39
ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507
BAIRRO: BARRA DO RIO
MUNICÍPIO: ITAJAÍ
UF: SC
CEP: 88.305-570
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos para saúde e produtos para diagnósticos em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: BARRA DO RIO TERMINAL PORTUARIO S/A
AUTORIZ/MS: 9.07708-6
CNPJ: 06.989.608/0001-77

PROCESSO Nº: 25741.190402/2016-16
ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507
BAIRRO: BARRA DO RIO
MUNICÍPIO: ITAJAÍ
UF: SC
CEP: 88.305-570
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene e perfumes em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: BARRA DO RIO TERMINAL PORTUARIO S/A
AUTORIZ/MS: 9.07709-0
CNPJ: 06.989.608/0001-77

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Amgen Inc.	
Endereço: One Amgen Center Drive, Thousand Oaks - Califórnia (CA) 91320	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Lt da.	CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0	Expediente(s): 1116560/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.595, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Corden Pharma Latina S.p.A.	
Endereço: Via Del Murillo Km 2800, 04013, Sermoneta (LT).	
País: Itália.	
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 0601131/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

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

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

Empresa: Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 01.784.792/0001-03
Endereço: Avenida Thumbergia, Quadra K, Lote 01, Expansul.	
Município: Aparecida de Goiânia UF: GO	CEP: 74986-710
Autorização de Funcionamento: 1.01.772-2	Expediente(s): 1070364/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) .	

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

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

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

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

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

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Empresa Fabricante: Mundipharma GmbH	
Endereço: Mundipharmastrasse 2 65549 Limburg (Lahn)	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1	Expediente(s): 1149557/14-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: pomadas.	

Empresa: Nanilab Laboratório S.A.		CNPJ: 02.456.955/0001-83
Endereço: Rua H, Nº 02, Galpão III, Urbis II		
Município: Santo Antônio De Jesus UF: BA		CEP: 44570-000
Autorização de Funcionamento: 1.03.841-3	Expediente(s): 1424857/16-3, 1424909/16-0 e 1424867/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, soluções aerossol, suspensões e xaropes. Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, e semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.		

Empresa Fabricante: Novartis Pharma Produktions GmbH.		
Endereço: Oflinger Str. 44, 79664, Wehr.		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 13.651.943/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.09.298-7	Expediente (s) : 1189592/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Semissólidos não estéreis: cremes.		

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie - Compiègne.		
Endereço: 56 Route de Choisy au Bac, Compiègne, 60205.		
País: França		
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1399724/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Schering-Plough (Brinny) Company		
Endereço: Brinny, Innishannon, Co. Cork		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz		CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 1158624/14-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis (granel): pós liofilizados.		

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.		CNPJ: 35.820.448/0019-65
Endereço: Rodovia BR 262, KM 02 - Alto Laje.		
Município: Vitória	UF: ES	CEP: 29157-405
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 1128635/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.596, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição 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: Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 07.718.721/0004-23
Endereço: Rodovia Antônio Heil, S/N, Km 4, Parte 1 - Bairro Itaipava.		
Município: Itajaí	UF: SC	CEP: 88316-003
Autorização de Funcionamento: 1.06.977-3	Autorização Especial: 1.13.314-1	
Expediente(s): 0785077/15-8		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.597, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Laboratórios Bagó do Brasil S/A		CNPJ: 04.748.181/0009-47
Endereço: Rodovia ES 357 S/Nº Km 66, Baunilha.		
Município: Colatina	UF: ES	CEP: 29712-022
Autorização de Funcionamento: 1.05.626-4		Expediente(s): 0943631/15-6, 0943641/15-3 e 0943583/15-2
Linha(s): Líquidos não estéreis, Sólidos não estéreis e Produtos estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.598, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Packaging Coordinators, INC.		
Endereço: 3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania (PA) 19114		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.		CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1427962/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária).		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.599, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

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

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: A. H. M. FRAIHA & CIA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MAGALHÃES BARATA, 1150 - ALAMEDA ANÉSIA MEIRA Nº 79
BAIRRO: SÃO BRÁS CEP: 66060281 - BELÉM/PA
CNPJ: 07.160.786/0001-53
PROCESSO: 25351.348466/2016-17
AUTORIZ/MS: 2.08896-4
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
ARMAZENAR: PERFUMES
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: PERFUMES
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: PERFUMES
EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: I.A. CAMPAGNA JUNIOR & CIA LTDA
ENDEREÇO: RUA PRESIDENTE DELFIM MOREIRA, 478
BAIRRO: VILA DR JAIR GARCIA CEP: 79112400 - CAMPO GRANDE/MS
CNPJ: 06.298.377/0001-55
PROCESSO: 25351.352489/2016-18
AUTORIZ/MS: 2.08901-1
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
ARMAZENAR: PERFUMES
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: PERFUMES
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: PERFUMES
EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

440

Copyright(C) by Foxit Corp ...tion,2005-2009
For Evaluation Only.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ARPYNFLAN			
Nome da Empresa	NATULAB LABORATÓRIO S.A		
CNPJ	02.456.955/0001-83	**Autorização**	1.03.841-3
Nome Comercial	ARPYNFLAN		
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS		
Registro	138410057		
Processo	25351.594570/2012-36		
Vencimento do Registro	07/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	29/07/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1384100570017
Princípio Ativo	HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS DC.		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	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**
450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 45	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	29/07/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1384100570025
Princípio Ativo	HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS DC.		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	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**		

JUNTADO 09795

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	29/07/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1384100570033
Princípio Ativo	HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS DC.		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	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**
450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	29/07/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1384100570041
Princípio Ativo	HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS DC.		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	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**

96760

450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 750 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	29/07/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1384100570051
Princípio Ativo	HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS DC.		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	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 Institucional		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	29/07/2013

Validade	24 meses	**Registro**	1384100570068
Princípio Ativo	HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS DC.		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	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	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

09797

altmed
496

09798

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

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
F[illegible]TAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
I[illegible]TAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
[illegible]RESA: WA MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E [illegible]ODUTOS 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. 15I, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

Total de Empresas : 1

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

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em [illegible]ação 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

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

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

Ykm 496 Altermed

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Institucional | Anvisa Divulga | Serviços | Áreas de Atuação | Legislação



Detalhe do Produto : HYPOCAÍNA

Nome da Empresa:	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA		
CNPJ:	17.174.657/0001-78	**Autorização:**	1003877
Nome Comercial:	HYPOCAÍNA		
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE LIDOCAINA		
Categoria:	ANESTESICOS LOCAIS		
Registro:	103870039		
Processo:	25001.203812/82		
Vencimento do Registro:	09/2017		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 50 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	1	25/04/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1038700390017
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - 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/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 5 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	2	25/04/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1038700390025
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - 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
10 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	3	25/04/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1038700390033
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - 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/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 50 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	4	25/04/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1038700390041
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de

			Publicação
20 MG/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 50 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	5	25/04/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1038700390051
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 5 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	6	25/04/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1038700390068
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - 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
20 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	7	25/04/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1038700390076
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 50 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	8	25/04/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1038700390084
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML + 0,005 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD AMB X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	9	14/05/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1038700390092
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - 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/ML SOL INJ CX 25 FR VD INC X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	10	26/09/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1038700390106
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

09799

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML SOL INJ CX 25 FR VD INC X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	11	26/09/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1038700390114
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

VOLTAR

Copyright © ANVISA Todos os direitos reservados

0860

altermed
498

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

09801

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.771, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016

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

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

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

Art. 2º A presente Certificação 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: 00.331.788/0018-67
Endereço: Avenida Roberto Moreira, 3715 - Recanto dos Pássaros		
Município: Paulínia	UF: SP	CEP: 13148-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 0535772/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos criogênicos medicinais.		

sa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0041-06
eço: Rua Pioneira Gertrude Heck Fritzen, 249 - Jardim Bertioga		
Município: Maringá	UF: PR	CEP: 87055-406
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127527/14-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa Fabricante: Alkermes Pharma Ireland Ltd.		
Endereço: Monksland, Athlone,Co. Westmeath		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 07.986.222/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.06.993-8	Expediente(s): 1434700/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Alkermes Pharma Ireland Ltd.		
Endereço: Monksland, Athlone,Co. Westmeath		
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): 1458743/16-2.	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Aspen Bad Oldesloe GmbH.		
Endereço: Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1623635/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos. Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: IPR Pharmaceuticals, Inc.		
E[illegible]eço: State Road nº 188, lot 17, San Isidro Industrial Park, Canóvanas, Puerto Rico (PR) 00729		
[illegible]tados Unidos da América		
esa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.		CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 1339982/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa: Lebon Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 87.375.952/0001-78
Endereço: Avenida Ricardo Leônidas Ribas, 439, Distrito Industrial Restinga.		
Município: Porto Alegre	UF: RS	CEP: 91790-005
Autorização de Funcionamento: 1.01.256-0	Expediente(s): 0239423/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções.		

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: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1547649/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: granulados.		

Empresa: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.		CNPJ: 02.501.297/0001-02
Endereço: Rua São Francisco, 1300, Américo Silva		
Município: Lagoa da Prata	UF: MG	CEP: 35590-000
Autorização de Funcionamento: 1.04.107-5	Expediente(s): 1213151/16-2, 1213272/16-1 e 1213263/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Sanofi-Aventis de Colombia S.A.		
Endereço: Carrera 9, Nº. 30-29/45, Valle del Cauca, Cali.		
País: Colômbia.		
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 0838387/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Synthon Chile Ltda.		
Endereço: El castaño nº 145, Lampa, Santiago		
País: Chile		
Empresa solicitante: Laboratórios Bagó do Brasil S.A.		CNPJ: 04.748.181/0009-47
Autorização de Funcionamento: 1.05.626-4	Expediente(s): 0631087/15-7	
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: 35.820.448/0094-35
Endereço: Rodovia Armando Sales Oliveira km 5,5, São João.		
Município: Sertãozinho	UF: SP	CEP: 14160-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 1125932/14-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.		CNPJ: 35.820.448/0137-00
Endereço: Rua Benedito Gonçalves, 2320 - Centro Industrial		
Município: Divinópolis	UF: MG	CEP: 35502-287
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 0053479/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.772, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016

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

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação 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: FADA Pharma S.A.		
Endereço: Tabaré 1641/ 69 Ciudade Autónoma de Buenos Aires.		
País: Argentina		
Empresa Solicitante: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7		Expediente(s): 0073555/07-5
Linha(s): Produtos estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 39/2013.		

Empresa Fabricante: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH		
Endereço: Frankfurter Strasse 6-8 66606, St. Wendel		
País: Alemanha		
Empresa Solicitante: Fresenius Medical Care Ltda.		CNPJ: 01.440.590/0001-36
Autorização de Funcionamento: 1.03.223-9	Expediente(s): 1423093/16-3	
Linha(s): Produtos estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.773, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016

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

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

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou 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

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

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

Altermed Item 498

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : LABCAÍNA

Nome da Empresa:	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.		
CNPJ:	02.501.297/0001-02	**Autorização:**	1041075
Nome Comercial:	LABCAÍNA		
Categoria:	ANESTESICOS LOCAIS		
Registro:	141070056		
Processo:	25351.392200/2005-41		
Vencimento do Registro:	01/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG / G POM DERM CT BIS AL X 25 G	POMADA DERMATOLOGICA	1	02/01/2006
Validade:	24 meses	**Registro:**	1410700560015
Princípio Ativo:	LIDOCAÍNA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LABCAÍNA		
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG / G POM DERM CT 100 BIS AL X 25 G (EMB HOSP)	POMADA DERMATOLOGICA	2	02/01/2006
Validade:	24 meses	**Registro:**	1410700560023
Princípio Ativo:	LIDOCAÍNA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/G GELE TOP CT BG AL X 10 G	GELEIA TOPICA	3	02/01/2006
Validade:	24 meses	**Registro:**	1410700560031
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE LIDOCAINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/G GELE TOP CT 100 BG AL X 10 (EMB HOSP)	GELEIA TOPICA	4	02/01/2006
Validade:	24 meses	**Registro:**	1410700560041
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE LIDOCAINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/G GELE TOP CT BG AL X 20 G	GELEIA TOPICA	5	02/01/2006
Validade:	24 meses	**Registro:**	1410700560058
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE LIDOCAINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/G GELE TOP CT 100 BG AL X 20 G (EMB HOSP)	GELEIA TOPICA	6	02/01/2006
Validade:	24 meses	**Registro:**	1410700560066
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE LIDOCAINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/G GELE TOP CT BG AL X 30 G	GELEIA TOPICA	7	02/01/2006
Validade:	24 meses	**Registro:**	1410700560074
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE LIDOCAINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/G GELE TOP CT 100 BG AL X 30 G (EMB HOSP)	GELEIA TOPICA	8	02/01/2006
Validade:	24 meses	**Registro:**	1410700560082
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE LIDOCAINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais		

09802

	[sem dados cadastrados]

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

09803

altermed
611

09804

RESOLUÇÃO - RE Nº 432, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Fabricante: Catalent Germany Schorndorf Gmbh	
...o: Steinbeisstrasse 1 und 2, 73614 Schorndorf	
...: Alemanha	
Empresa Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 0838154/15-2
Linha(s): Sólidos não estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação das avaliações de risco solicitadas nos itens 3 e 4 da notificação de exigência nº 0896042/15-9.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 435, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Fabricante: Aesica Pharmaceuticals GmbH	
...o: Galileistrasse 6, 08056 Zwickau	
...Alemanha	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0722758/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Incorporated	
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109-3081	
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): 0648018/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Baxter Healthcare Corporation	
Endereço: 911 North Davis Avenue, Cleveland, Mississippi, 38732	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Grifols Brasil Ltda.	CNPJ: 02.513.899/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.03.641-7	Expediente(s): 1087194/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa: Geolab Indústria Farmacêutica S/A	CNPJ: 03.485.572/0001-04
Endereço: Via Primária 1B, Quadra 08-B, Lotes 01 a 08, DAIA	
Município: Anápolis UF: GO	CEP: 75133-600
Autorização de Funcionamento: 1.05.423-2	Expediente(s): 0670990/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.	

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH	
Endereço: Emil-Barell-Strasse 7, D-79639, Grenzach-Wyhlen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 0955013/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Janssen Biologics (Ireland)	
Endereço: Barnahely, Ringaskiddy, Co. Cork	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0497331/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: daratumumabe, golimumabe, siltuximabe e ustequinumabe.	

Empresa Fabricante: Pharmathen International SA	
Endereço: Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture, Block Nº 5/Rodopi, 69300	
País: Grécia	
Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 60.659.463/0001-91
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9	Expediente(s): 1089165/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Pharmathen International SA	
Endereço: Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture, Block Nº 5/Rodopi, 69300	
País: Grécia	
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 53.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1	Expediente(s): 1089179/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Productos Cientificos, S.A. de C.V.	
Endereço: Nicolás San Juan No. 1046, Del Valle, Benito Juárez, Distrito Federal, C.P. 03100, Cidade do México	
País: México	
Empresa solicitante: Produtos Farmacêuticos Millet Roux	CNPJ: 33.388.182/0001-79
Autorização de Funcionamento: 1.00.397-1	Expediente(s): 0750944/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis hormonais (granel): suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Sanofi S.P.A.	
Endereço: Località Valcanello, 03012, Anagni (FR).	
País: Itália	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 0712807/15-0
Expediente(s): 0712807/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel) e comprimidos revestidos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 436, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 3.586, de 12 de setembro de 2014, no Diário Oficial da União nº 177, de 15 de setembro de 2014, Seção 1, pág. 90 e em suplemento, págs. 198 a 200, conforme expediente 1082814/15-1.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: Ophthalmos S.A.	CNPJ: 61.129.409/0001-05
ENDEREÇO: Rua das Nhandirobas	
N.º: 471 BAIRRO: Jabaquara	CEP: 04349-030
MUNICÍPIO: São Paulo	UF: SP
Autorização de Funcionamento n.º: 1.01724-7	
Processo(s): 25351.532553/2013-00	
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):	
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume (com esterilização terminal), Soluções Parenterais de Pequeno Volume (com preparação asséptica), Suspensões Parenterais de Pequeno Volume (com esterilização terminal).	
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 11 (inciso X), 12 (§ 3º), 13 (§ 3º incisos III, IV e V), 25, 26, 42, 61, 77 (inciso X), 87 (§ 1º), 104, 108 (parágrafo único), 283 (§3º inciso IV), 288, 304, 307, 317, 329, 334, 353, 357, 486 (inciso V) e 491.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 437, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 44.734.671/0001-51
Endereço: Rodovia Itapira Lindóia, KM 14 s/n, Ponte Preta	
Município: Itapira UF: SP	CEP: 13970-970
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1	Expediente(s): 0513063/15-8, 0513050/15-6, 0509509/15-3 e 0513648/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, implantes e pós. Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Produtos estéreis: géis, pomadas, pós estéreis, pós liofilizados, soluções (com esterilização terminal), soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados, soluções parentorais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

611

Created by Foxit Reader
Copyright(C) by Foxit Cor ion,2005-2009
For Evaluation Only.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ROXETIN			
Nome da Empresa	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Nome Comercial	ROXETIN		
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS		
Registro	102980298		
Processo	25351.016695/01-56		
Vencimento do Registro	01/2022		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	30/01/2002
Validade	36 meses	**Registro**	1029802980019
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PAROXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
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**

Alter med
Item
611

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	30/01/2002
Validade	36 meses	**Registro**	1029802980027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PAROXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
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**		

09803

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	30/01/2002
Validade	36 meses	**Registro**	1029802980035
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PAROXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
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**
30 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	30/01/2002
Validade	36 meses	**Registro**	1029802980043
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PAROXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
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**		

09806

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

30 MC COM REV CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	30/01/2002
Validade	36 meses	**Registro**	1029802980051
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PAROXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
30 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	30/01/2002
Validade	36 meses	**Registro**	1029802980061
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PAROXETINA		

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	30/01/2002
Validade	36 meses	**Registro**	1029802980078
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PAROXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	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**
30 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	30/01/2002
Validade	36 meses	**Registro**	1029802980086
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PAROXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	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**

Voltar

09808

altermed
629

09809

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

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: FARMACIA E DROGARIA CAMPOBRAS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MATOS LEAO 403
BAIRRO: CENTRO CEP: 86860000 - JARDIM ALEGRE/PR
CNPJ: 85.516.482/0016-76
PROCESSO: 25351.540069/2016-98 AUTORIZ/MS: 7.49131.7
ATIVIDADE/CLASSE
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.344, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

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

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

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

EMPRESA: G W MANIPULAÇÃO FARMACEUTICA LTDA ME
ENDEREÇO: R OSWALDO CRUZ , 1200
BAIRRO: CENTRO CEP: 83601150 - CAMPO LARGO/PR
CNPJ: 05.043.205/0001-78
PROCESSO: 25351.052958/2015-11 AUTORIZ/MS: 1.13553.6
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: FLAVIO AUGUSTO TEMPORIM CHIARARI - ME
ENDEREÇO: AV. 09 DE JULHO, 198
BAIRRO: CENTRO CEP: 17930000 - TUPI PAULISTA/SP
CNPJ: 08.690.668/0001-10
PROCESSO: 25351.616085/2013-16 AUTORIZ/MS: 1.40210.3
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: MONTEMÓR & CARVALHO COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA-ME
ENDEREÇO: QUADRA 404 SUL AVENIDA LO 11 LOTE 12 S/N sala 04
BAIRRO: PLANO DIRETOR SUL CEP: 77021640 - PALMAS/TO
CNPJ: 16.613.677/0001-35
PROCESSO: 25351.387978/2015-19 AUTORIZ/MS: 1.14221.5
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.345, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

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

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

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

EMPRESA: FRANCK BORGES XAVIER me
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE VARGAS 588
BAIRRO: CENTRO CEP: 96180000 - CAMAQUÃ/RS
CNPJ: 23.890.879/0001-90
PROCESSO: 25351.533789/2016-05 AUTORIZ/MS: 1.16061.5
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: T.&.W FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA FERNANDES DA CUNHA, N 382
BAIRRO: MARES CEP: 40445201 - SALVADOR/BA
CNPJ: 19.118.127/0001-38
PROCESSO: 25351.493386/2016-16 AUTORIZ/MS: 1.16066.3
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: MEDIDA EXATA PATOS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA DR PEDRO FIRMINO, 86
BAIRRO: centro CEP: 58700070 - PATOS/PB
CNPJ: 26.127.680/0001-00
PROCESSO: 25351.545263/2016-60 AUTORIZ/MS: 1.16069.4
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: BIOERVAS FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA VALENCIO SOARES RODRIGUES, Nº89 - SALA 03
BAIRRO: CENTRO CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
CNPJ: 01.590.219/0005-84
PROCESSO: 25351.545261/2016-71 AUTORIZ/MS: 1.16068.1
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: AMÊNDOA DOCE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: RUA BORGES DE MEDEIROS, Nº 654, 1º ANDAR
BAIRRO: CENTRO CEP: 95020310 - CAXIAS DO SUL/RS
CNPJ: 06.297.697/0001-90
PROCESSO: 25351.506410/2016-86 AUTORIZ/MS: 1.16070.6
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.346, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

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

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

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

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

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Kern Pharma, SL	
Endereço: Polígon Industrial Colón II, Venus, 72 - 08228 Terrassa (Barcelona)	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A.	CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 1798733/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Geolab Indústria Farmacêutica S/A		CNPJ: 03.485.572/0001-04
Endereço: Vila Primária 1B, Quadra 08-B, Lotes 01 A 08 N.º: S/Nº Bairro: DAIA		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75133-600
Autorização de Funcionamento: 1.05.423-2	Expediente(s): 1970396/16-1; 1970496/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, pós e pós efervescentes. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.349, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

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

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

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

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

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrazeneca UK Limited.	
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield SK10 2NA	
País: Reino Unido.	
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 1971883/16-7 e 1971924/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária). Produtos estéreis: implantes. Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Bayer de México, S.A. de C.V.	
Endereço: Ojo de Agua S/N, C.P. 94450, Mpio. Ixtaczoquitlan, Orizaba, Veracruz	
País: México	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 1799031/16-9 e 1799034/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos. Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Catalent France Beinheim SA.	
Endereço: 74, rue Principale - Beinheim	
País: França	
Empresa solicitante: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 02.501.297/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.04.107-5	Expediente(s): 0426595/15-5 e 1748041/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).	

Empresa Fabricante: H. Lundbeck A/S	
Endereço: Ottiliavej 9, DK-2500 Copenhagen - Valby	
País: Dinamarca	
Empresa solicitante: Lundbeck Brasil Ltda.	CNPJ: 04.522.600/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.00.475-0	Expediente(s): 1396469/16-1 e 1397322/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Líquidos não estéreis: soluções.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016121900036

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

629

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

Detalhe do Produto : FELDANAX

Nome da Empresa:	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A		
CNPJ:	03.485.572/0001-04	**Autorização:**	1054232
Nome Comercial:	FELDANAX		
Princípio Ativo:	PIROXICAM		
Categoria:	ANTINFLAMATORIOS		
Registro:	154230004		
Processo:	25351.222097/2002-21		
Vencimento do Registro:	01/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG CAP GEL DURA CT 01 BL AL PLAS INC X 15	CAPSULA GELATINOSA DURA	1	04/08/2008
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542300040019
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 ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG CAP GEL DURA CT 30 BL AL PLAS INC X 15 (EMB HOSPITALAR)	CAPSULA GELATINOSA DURA	2	04/08/2008
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542300040027
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 ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG CAP GEL DURA CT 01 BL AL PLAS INC X 15	CAPSULA GELATINOSA DURA	3	04/08/2008
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542300040035
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 ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG CAP GEL DURA CT 30 BL AL PLAS INC X 15 (EMB HOSPITALAR)	CAPSULA GELATINOSA DURA	4	04/08/2008
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542300040043
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 MG/G GEL CT BG AL X 30 G	GEL	5	08/10/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542300040051
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/G GEL CX 60 BG AL X 30 (EMB HOSP)	GEL	6	08/10/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542300040061
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

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

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

Altermed Ltda 629

09810

alterned
642

09811

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 628, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 45.987.013/0006-49
Endereço: Avenida Sebastião Lemes Viana Qd 10 - lt 04, Galpão A, Parque Industrial Aparecida de Goiânia		
Município: Aparecida de Goiânia	UF: GO	CEP: 74993-550
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Autorização Especial: 1.22.974-1	
Expediente(s): 0704012/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: Ciamed Distribuidora de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 05.782.733/0001-49
Endereço: Rua Severino Augusto Pretto, Nº 560, Santo Antão		
Município: Encantado	UF: RS	CEP: 95960-000
Autorização de Funcionamento: 1.05.785-3	Autorização Especial: 1.21.499-5	
Expediente(s): 0831410/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 629, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Ajanta Pharma Limited		
Endereço: B-4/5/6, MIDC Industrial Area, Paithan, Aurangabad, Maharashtra - 431 128		
País: Índia		
Empresa solicitante: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 73.663.650/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.02.352-8		Expediente(s): 0619977/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		

Empresa Fabricante: Novo Nordisk Pharmaceutical Industries Inc.		
Endereço: 3612 Powhatan Road, Clayton, NC 27527		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.		CNPJ: 82.277.955/0001-55
Autorização de Funcionamento: 1.01.766-2		Expediente(s): 0700205/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa: Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 30.222.814/0001-31
Endereço: Rua VPR 01 - Quadra 02-A Módulo 01, Daia		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75132-020
Autorização de Funcionamento: 1.00.392-3	Expediente(s): 0660087/15-5, 0660023/15-9 e 0660044/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 630, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Comed - Produtos Médicos e Hospitalares Ltda		CNPJ: 03.296.379/0001-17
Endereço: Rua Paulina Maria Mendonça, 801, Jatiúca		
Município: Maceió	UF: AL	CEP: 57035-557
Autorização de Funcionamento: 1.05.464-4	Autorização Especial: 1.12.945-4	
Expediente(s): 0081243/15-9		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 631, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Abbott Healthcare SAS		
Endereço: Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400 Chatillon sur Chalaronne		
País: França		
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.		CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1		Expediente(s): 0806675/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Alcon Cusí SA		
Endereço: Camil Fabra, 58 - 08320 El Masnou (Barcelona)		
País: Espanha		
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.		CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5		Expediente(s): 0749286/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pomadas.		

Empresa Fabricante: Ares Trading Uruguay S.A.		
Endereço: Ruta 8, km 17.500, Edificio Merck Serono, Zona América, Montevideo		
País: Uruguai		
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz		CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3		Expediente(s): 0967077/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016031400024

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

Created by Foxit Reader
Copyright(C) by Foxit Corp ion,2005-2009
For Evaluation Only.

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : PREDNISONA

Nome da Empresa:	VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ:	30.222.814/0001-31	**Autorização:**	1003923
Nome Comercial:	PREDNISONA		
Categoria:	HORMONIOS CORTICOSTEROIDES		
Registro:	103920176		
Processo:	25351.334390/2010-19		
Vencimento do Registro:	08/2019		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	1	04/08/2014
Validade:	24 meses	**Registro:**	1039201760011
Princípio Ativo:	PREDNISONA		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	2	04/08/2014
Validade:	24 meses	**Registro:**	1039201760021
Princípio Ativo:	PREDNISONA		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	04/08/2014
Validade:	24 meses	**Registro:**	1039201760038
Princípio Ativo:	PREDNISONA		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	4	04/08/2014
Validade:	24 meses	**Registro:**	1039201760046
Princípio Ativo:	PREDNISONA		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		

Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	5	04/08/2014
Validade:	24 meses	**Registro:**	1039201760054
Princípio Ativo:	PREDNISONA		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	04/08/2014
Validade:	24 meses	**Registro:**	1039201760062
Princípio Ativo:	PREDNISONA		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

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

Copyright © ANVISA Todos os direitos reservados

Altermed Item 642

09812

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

altermed 647

09813

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

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 Monheim 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, xampus 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: Besins 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: Ramón 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 Inmunología Molecular (CIM) - Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos (ANTYTER) - Planta 4	
Endereço: Calle 216 y esquina 15, Reparto Atabey, Playa, La Habana	
País: Cuba	
Empresa Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A.	CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	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	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016061300053

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.

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PROMERGAN			
Nome da Empresa	BELFAR LTDA		
CNPJ	18.324.343/0001-77	**Autorização**	1.00.571-1
Nome Comercial	PROMERGAN		
Classe Terapêutica	ANTIALERGICOS TOPICOS		
Registro	105710132		
Processo	25351.176497/2002-57		
Vencimento do Registro	03/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G	CREME DERMATOLOGICO	1	03/03/2004
Validade	24 meses	**Registro**	1057101320018
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	TOPICA		
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**

Voltar

Altermed Item 647

09814

688
AUTOMED

09815

Detalhe do Produto: AEROLIN

Nome da Empresa	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA		
CNPJ	33.247.743/0001-10	**Autorização**	1.00.107-1
Nome Comercial	AEROLIN		
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES		
Registro	101070226		
Processo	25351.108915/2004-45		
Vencimento do Registro	08/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	19/01/2005
Validade	36 meses	**Registro**	1010702260013
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A. - ITÁLIA		
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATUA INFERIOR A 30°C 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**
0,5 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	19/01/2005
Validade	36 meses	**Registro**	1010702260021
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

09816

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A. - ITÁLIA
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) 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**
100 MCG/DOSE AER CT LATA AL 200 DOSES C/ APLICADOR	AEROSSOL ORAL	3	19/01/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1010702260031
Princípio Ativo	SOLUCAO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - LATA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • GLAXO WELLCOME S.A. - ESPANHA		
Via de Administração	INALATÓRIA INALATÓRIA POR VIA 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	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CT BL AL/AL X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	4	19/01/2005
Validade	36 meses	**Registro**	1010702260048
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GLAXOSMITHKLINE BRASIL 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)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

09817

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CT BL AL/AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	5	19/01/2005
Validade	36 meses	**Registro**	1010702260056
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GLAXOSMITHKLINE BRASIL 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)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		

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

09818

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,4MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML	XAROPE	6	19/01/2005
Validade	36 meses	**Registro**	1010702260064
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATUA INFERIOR A 30°C PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG COM CT BL AL/AL X 100	COMPRIMIDO SIMPLES	9	19/01/2005
Validade	36 meses	**Registro**	1010702260099
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GLAXOSMITHKLINE BRASIL 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)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		

09819

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
4 MG COM CT BL AL/AL X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	10	19/01/2005
Validade	36 meses	**Registro**	1010702260102
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GLAXOSMITHKLINE BRASIL 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)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
4 MG COM CT BL AL/AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	11	19/01/2005
Validade	36 meses	**Registro**	1010702260110
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		

09828

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL P/NEBUL CT FR VD AMB X 10 ML	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	12	19/01/2005
Validade	18 meses	**Registro**	1010702260129
Princípio Ativo	SOLUCAO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • GLAXO OPERATIONS UK LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO)		
Via de Administração	INALATÓRIA 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	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MCG /DOSE AER CT LATA AL 200 DOSES C/ APLIC + ESPAÇ	AEROSSOL ORAL	13	19/01/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1010702260137
Princípio Ativo	SOLUCAO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	AEROLIN SPRAY		
Embalagem	• Primária - LATA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • GLAXO WELLCOME S. A. - ESPANHA 09821
Via de Administração	INALATÓRIA POR VIA ORAL 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	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1,0 MG/ML SOL P/NEBUL CT 20 AMP PLAS TRANS X 2,5 ML + ENV	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	14	19/01/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1010702260145
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	AEROLIN NEBULES		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • GLAXOSMITHKLINE AUSTRALIA PTY LTD - AUSTRÁLIA		
Via de Administração	INALATÓRIA		
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	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

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

1 MG/ML SOL P/NEBUL CT 10 AMP PLAS TRANS X 2,5 ML + ENV	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	16	19/01/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1010702260161
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	AEROLIN NEBULES		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • GLAXOSMITHKLINE AUSTRALIA PTY LTD - AUSTRÁLIA		
Via de Administração	INALATÓRIA		
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	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

09822

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
200 MCG/DOSE PO INAL CT STR X 28 DOSES	PO INALANTE	7	19/01/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1010702260072
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • GLAXO WELLCOME PRODUCTION - FRANÇA		
Via de Administração	INALATÓRIA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATUA INFERIOR A 30°C		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		

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

09823

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
200 MCG/DOSE PO INAL CT STR X 60 DOSES	PO INALANTE	8	19/01/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1010702260080
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • GLAXO WELLCOME PRODUCTION - FRANÇA		
Via de Administração	INALATÓRIA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATUA INFERIOR A 30°C		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG/ML SOL P/NEBUL CT 20 AMP PLAS TRANS X 2,5 ML + ENV	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	15	19/01/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1010702260153
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	AEROLIN NEBULES		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • GLAXOSMITHKLINE AUSTRALIA PTY LTD - AUSTRÁLIA		
Via de Administração	INALATÓRIA		
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	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

09824

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG/ML SOL P/NEBUL CT 10 AMP PLAS TRANS X 2,5 ML + ENV	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	17	19/01/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1010702260171
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	AEROLIN NEBULES		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • GLAXOSMITHKLINE AUSTRALIA PTY LTD - AUSTRÁLIA		
Via de Administração	INALATÓRIA		
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	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

alternad - f03 - f05 -

09825

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

Empresa Fabricante: Medtronic Xomed Inc	
Endereço: 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville, Florida 32216	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Medtronic Comercial Ltda	CNPJ: 01.772.798/0001-52
Autorização de Funcionamento nº: 1.0339-19	
Expediente nº: 0817691/13-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico das classes III e IV e equipamentos de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa: Odontofix Indústria e Comércio de Material Odontológico Ltda Epp		CNPJ: 58.949.579/0001-13
Endereço: Rua Benedicta Rodrigues Domingos		
N.º: 358	Bairro: Pq. Ind. Lagoinha	CEP: 14.095-050
Município: Ribeirão Preto		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.03327-9		
Expediente nº: 0363189/14-3		
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: Shalon Fios Cirurgicos Ltda		CNPJ: 33.348.467/0001-86
Endereço: Av. Hermógenes Coelho		
523	Bairro: Alto da Boa Vista	CEP: 76.100-000
Município: São Luís de Montes Belos		UF: GO
Autorização de Funcionamento nº: 1.02434-1		
Expediente nº: 0364172/14-4		
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: Siemens Shangai Medical Equipment Ltd.		
Endereço: 278 Zhou Zhu Road - Shanghai		
País: China		
Empresa solicitante: Siemens Ltda		CNPJ: 44.013.159/0001-16
Autorização de Funcionamento nº: 1.02342-3		
Expediente nº: 0626588/14-0		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:		
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.		

Empresa Fabricante: Stryker Endoscopy		
Endereço: 5900 Optical Court - 95138 - San Jose - California		
País: Estados Unidos da América.		
Empresa solicitante: Stryker do Brasil Ltda		CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização de Funcionamento nº: 8.00054-3		
Expediente nº: 0601299/14-0		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:		
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.		

Empresa: Xdent Equipamentos Odontológicos Ltda - Me		CNPJ: 08.493.791/0001-40
Endereço: Rua Corumbá		
N.º: 284	Bairro: Ipiranga	CEP: 14.055-590
Município: Ribeirão Preto		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 8.04221-5		
Expediente nº: 0045127/12-4		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:		
amentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas s de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro 2001.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 46, DE 8 DE JANEIRO DE 2015

A Superintendente Substituta 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:

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.

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

ANEXO

Empresa: Luiz Fernando Zimer		CNPJ: 00.260.485/0001-52
Endereço: Rua Inácio Lustosa		
N.º: 987	Bairro: São Francisco	CEP: 80.510-000
Município: Curitiba		UF: PR
Autorização de Funcionamento nº: 8.02205-8		
Expediente nº: 0454395/14-5		
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:		
Produtos para Saúde		

Empresa: Odonto Personal Comercio de Equipamentos Odontológicos Ltda - Me		CNPJ: 04.854.530/0001-58
Endereço: Rua Schiller		
N.º: 1032	Bairro: Alto da XV	CEP: 80.040-160
Município: Curitiba		UF: PR
Autorização de Funcionamento nº: 8.08351-0		
Expediente nº: 1023724/12-1		
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:		
Produtos para Saúde		

Empresa: REM Indústria e Comércio Ltda		CNPJ: 47.334.701/0001-20
Endereço: Rua Columbus - subsolo térreo - 3º, 5º, 6º andares		
N.º: 282	Bairro: Vila Leopoldina	CEP: 05304-010
Município: São Paulo		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 8.01449-5		
Expediente nº: 1038368/13-9		
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:		
Produtos para Saúde		

RESOLUÇÃO - RE Nº 48, DE 8 DE JANEIRO DE 2015

A Superintendente Substituta 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 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.

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

ANEXO

Empresa: Isofar Indústria e Comércio de Produtos Químicos Ltda		CNPJ: 28.753.796/0001-72
Endereço: Avenida Calombé		
N.º: 3433	Bairro: Chácara Rio Petrópolis	CEP: 25.240-130
Município: Duque de Caxias		UF: RJ
Autorização de Funcionamento nº: 8.01622-1		
Expediente nº: 903553/09-2		
Motivo: Com base nos artigos 4º e 5º e no parágrafo único da RDC nº 206 de 14/07/2005.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 49, DE 8 DE JANEIRO DE 2015

A Superintendente Substituta 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.

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

ANEXO

Empresa Fabricante: AbbVie Inc.		
Endereço: 1 N Waukegan Road., North Chicago, IL 60064		
País: Estados Unidos da América		
Empresa Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda		CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento nº: 1.09860-7		
Expedientes nºs: 0582169/14-0, 0581652/14-1		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária. Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions LLC.		
Endereço: 2725 Scherer Drive N. St. Petersburg, Florida (FL) 33716		
País: Estados Unidos da América		
Empresa Solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento nº: 1.00367-8		Autorização Especial nº: 1.21121.8
Expediente nº: 1048620/13-8		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).		

Empresa Fabricante: Dr Willmar Schwabe GmbH & Co. KG		
Endereço: Willmar Schwabe Strasse 4, Karlsruhe 76227		
País: Alemanha		
Empresa Solicitante: Farmoquímica S/A.		CNPJ: 33.349.473/0001-58
Autorização de Funcionamento nº: 1.00390-6		
Expediente nº: 0371009/14-2		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções (granel).		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015011200110

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

09826

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

Empresa Fabricante: Eli Lilly S.A.	
Endereço: Dunderrow, Kinsale, Co. Cork	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda.	CNPJ: 43.940.618-0001-44
Autorização de Funcionamento nº: 1.01260-3	
Expediente nº: 0973057/13-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: dulaglutida.	

Empresa Fabricante: Fresenius Kabi Deutschland GmbH	
Endereço: Freseniusstrasse 1/Pfingstweide 53, Industriegebiet Sud (Industrial Park South) - Friedberg	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Fresenius Kabi Brasil Ltda.	CNPJ: 49.324.221/0001-04
Autorização de Funcionamento nº: 1.00041-0	
Expediente nº: 0589373/14-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
os estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Lonza Biologics Porriño, S.L.	
Endereço: Calle La Relba, s/n, Porriño, 36400 Pontevedra	
País: Espanha	
Empresa Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento nº: 1.09860-7	Autorização Especial nº: 1.23570-1
Expediente nº: 0252626/14-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe.	

Empresa Fabricante: Micro Labs Limited	
Endereço: Plot nº. 113-116, Phase IV KIADB Industrial Area, Bommasnadra, Bangalore - 560 099	
País: Índia	
Empresa Solicitante: BL Indústria Ótica Ltda.	CNPJ: 27.011.022/0001-03
Autorização de Funcionamento nº: 1.01961-5	
Expediente nº: 0247092/13-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções.	
Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme B.V.	
Endereço: Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem.	
País: Holanda.	
Empresa Solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica	CNPJ: 45.987.013/0001-34
rização de Funcionamento nº: 1.00029-0	Autorização Especial nº: 1.21930-2
pedientes nºs: 0241702/14-2, 0245819/14-5, 0247562/14-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: (embalagem primária e secundária) cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos; Líquidos não estéreis: embalagem secundária; Produtos estéreis: (embalagem secundária) pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume e suspensões parenterais de pequeno volume.	

Empresa Fabricante: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC	
Endereço: Road 183, Pridco Industrial Park, Las Piedras, Porto Rico	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0003-04
Autorização de Funcionamento nº: 1.00029-0	Autorização Especial nº: 1.21930-2
Expediente nº: 0577067/14-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: OM Pharma S.A.	
Endereço: 22 Rue du Bois-du-Lan, 1217 Meyrin	
País: Suíça	
Empresa Solicitante: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S/A.	CNPJ: 61.082.426/0002-07
Autorização de Funcionamento nº: 1.07817-7	
Expedientes nºs: 0495313/14-4, 0495354/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Lisado bacteriano. Sólidos não estéreis: cápsulas e granulados.	

Empresa Fabricante: Wyeth Biopharma Division of Wyeth Pharmaceuticals, Inc., a subsidiary of Pfizer Inc.	
Endereço: One Burtt Road, Andover, MA 01810	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento nº: 1.00216-6	
Expediente nº: 0577737/14-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfanonacogue.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 50, DE 8 DE JANEIRO DE 2015

A Superintendente Substituta 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 desta Resolução.

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

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

ANEXO

Empresa Fabricante: C.O.C Farmaceutici S.R.L	
Endereço: Via Modena, 15-40019 Sant'Agata Bolognese (BO)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento nº: 1.00058-0	
Expediente nº: 0389375/14-8	
Motivo: Em desacordo com o artigo 11 da RDC nº 204/2005. Não foi apresentado o cumprimento total da exigência (Notificação nº 0726179/14-9).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 51, DE 8 DE JANEIRO DE 2015

A Superintendente Substituta 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.

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

ANEXO

Empresa Fabricante: Delpharm Huningue S.A.S	
Endereço: 26 rue de La Chapelle, 68330 Huningue	
País: França	
Empresa Solicitante : Fundação Para o Remédio Popular - FURP	CNPJ: 43.640.754/0001-19
Autorização de Funcionamento nº: 1.01039-1	Autorização Especial nº: 1.20176-2
Expediente nº : 0577485/14-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções.	

Empresa Fabricante: Frosst Iberica S.A.	
Endereço: Via Complutense 140, 28805 Alcala de Henares, Madrid	
País: Espanha	
Empresa Solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento nº: 1.00029-0	Autorização Especial nº: 1.21930-2
Expediente nº : 0390185/14-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: Comprimidos e comprimido revestidos.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015011200111

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.

09827

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.135, DE 13 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 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, resolve:

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: FARMACIA BIANCHINI KAWAMOTO & NISHIDA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA LUIZ SERAPHICO JUNIOR Nº 95
BAIRRO: SANTO AMARO CEP: 04729080 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 01.435.774/0001-08
PROCESSO: 2621898
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.136, DE 13 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 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, resolve:

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a atividade/classe da Autorização Especial da Empresa, constante no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: PHARMA QUEEN FARMACIA LTDA ME
ENDEREÇO: RUA DR ANTONIO JOSE LUCIANO, 293
BAIRRO: CENTRO CEP: 06010110 - OSASCO/SP
CNPJ: 07.455.829/0002-09
PROCESSO: 25351.455168/2014-80 AUTORIZ/MS: 1.11667.8
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.138, DE 13 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;

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: GlaxoSmithKline México, S.A de C.V.	
Endereço: Calzada México-Xochimilco Nº 4900, Col San Lorenzo Huipulco, México DF, C.P. 14370	
País: México	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento nº: 1.00107-1	Autorização Especial nº: 1.20188-4
Expediente(s) nº: 0250240/15-2 e 0252123/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos. Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): comprimidos revestidos. Líquidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Tolmar Inc.	
Endereço: 701 Centre Avenue Fort Collins, CO - 80526-1843	
País: Estados Unidos da América.	
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 55.980.684/0001-27
›rização de Funcionamento nº: 1.02214-1	
›ediente(s) nº: 0175342/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Patheon Pharmaceuticals Inc.	
Endereço: 2110 East Galbraith Road, 45237-1625, Cincinnati, Ohio	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento nº: 1.01618-1	
Expediente(s) nº: 0368773/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.139, DE 13 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 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 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: Aurobindo Pharma Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 07.925.705/0001-69
Endereço: Via Principal 6E, Qd. 9, Módulos 12/15, bloco B	
N.º: N/A Bairro: Daia	CEP: 75132-135
Município: Anápolis	UF: GO
Autorização de Funcionamento nº: 1.07106-1	
Autorização Especial nº: 1.21956-3	
Expediente(s) nº: 0638397/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

Empresa: Farma Logística e Armazéns Gerais Ltda.	CNPJ: 04.019.475/0010-71
Endereço: Rodovia SC 486, km 4, Parte 1	
Nº : S/ Nº Bairro: Itaipava	CEP: 88316-003
Município: Itajaí	UF: SC
Autorização de Funcionamento nº: 1.05150-9	
Autorização Especial nº: 1.23336-4	
Expediente(s) nº: 0042769/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

Empresa: Hemogreen Medicamentos, Importação, Comércio e Serviços Ltda. EPP	CNPJ: 09.581.401/0001-57
Endereço: Avenida Professor Mário Werneck	
Nº : 2376 Bairro: Buritis	CEP: 30575-180
Município: Belo Horizonte	UF: MG
Autorização de Funcionamento nº: 1.12423-1	
Expediente(s) nº: 0122343/12-7	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

Empresa: Técnica Demanda e Distribuição Hospitalar Ltda. - ME	CNPJ: 11.928.476/0001-03
Endereço: Rua Pedro Américo	
N º: 1109 Bairro: Poço	CEP: 57025-890
Município: Maceió	UF: AL
Autorização de Funcionamento n.º: 1.09400-8	
Expediente(s) nº: 0711163/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.140, DE 13 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;

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: Ares Trading Uruguay S.A.	
Endereço: Ruta 8, km 17.500. Zona América, Montevideo - Edificio Merck Serono.	
País: Uruguai.	
Empresa Solicitante: Merck S.A.	CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento nº: 1.00089-8.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015111600015

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

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

Expediente: 0360521/15-3, 0360495/15-1 e 0360470/15-5.
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.
Produtos estéreis hormonais: embalagem secundária.
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.
Sólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária.
Semissólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SpA
Endereço: Via Vechia del Pinochio, 22 - 60131 Ancona (AN)
País: Itália
Empresa Solicitante: Apsen Farmacêutica S/A | CNPJ: 62.462.015/0001-29
Autorização de Funcionamento nº: 1.00118-8 | Autorização Especial nº: 1.20380-6
Expediente(s) nº: 0501498/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos.

Empresa Fabricante: Baxter AG
Endereço: Industriestrasse 67 1221 Wien
País: Áustria
...a Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda. | CNPJ: 46.070.868/0001-69
...ização de Funcionamento nº: 1.00216-6
Expediente(s) nº: 0707881/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Catalent Germany Eberbach GmbH.
Endereço: Gammelsbacher Strasse 2 D-69412 Eberbach
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A | CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento nº: 1.00068-5
Expediente(s) nº: 0232241/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (formulação): cápsulas moles.

Empresa: Cifarma Científica Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 17.562.075/0001-69
Endereço: Rodovia BR 153, Km 5,5
N.º: S/N | Bairro: Jardim Guanabara | CEP: 74675-090
Município: Goiânia | UF: GO
Autorização de Funcionamento nº: 1.01560-1
Expediente(s) nº: 0457013/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: CILAG AG
Endereço: Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen
País: Suíça
Empresa Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz | CNPJ: 33.781.055/0001-35
...rização de Funcionamento nº: 1.01063-3
...iente(s) nº: 1158643/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
...utos Estéreis: pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Compañia Erwital S.A.
Endereço: Ruta 8 Km 17.500
País: Uruguai
Empresa Solicitante: Laboratórios Libra do Brasil Ltda. | CNPJ: 94.869.054/0001-31
Autorização de Funcionamento nº: 1.02069-1
Expediente(s) nº: 0927512/13-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Corden Pharma GmbH
Endereço: Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda. | CNPJ: 13.651.943/0001-26
Autorização de Funcionamento nº: 1.09298-7
Expediente(s) nº: 0609372/13-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos.

Empresa Fabricante: Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Formulation Unit I
Endereço: Plot nº. 137, 138, 145 & 146, SVCIE, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District, Telengana 502325.
País: Índia
Empresa Solicitante: Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda. | CNPJ: 03.978.166/0001-75
Autorização de Funcionamento nº: 1.05143-1
Expediente(s) nº: 0820904/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Famar A.V.E.
Endereço: 48th Km National Road Athens - Lamia - Avlona Attiki, 19011
País: Grécia
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A. | CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento nº: 1.00068-5
Expediente(s) nº: 1046144/14-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.

Empresa: Farmácia e Laboratório Homeopático Almeida Prado Ltda. | CNPJ: 60.862.208/0001-41
Endereço: Praça Benedito Calixto
N.º: 129/133 | Bairro: Pinheiros | CEP: 05406-040
Município: São Paulo | UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.00266-9
Expediente(s) nº: 0501756/14-4, 0501762/14-9, 0501774/14-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos, óvulos, glóbulos, pós, supositórios.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis: soluções e tinturas.

Empresa Fabricante: Fresenius Kabi Norge AS
Endereço: Svinesundsveien 80, No. 1788 Berg i Ostfold, Halden
País: Noruega
Empresa Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda. | CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento nº: 1.00216-6
Expediente(s) nº: 0355444/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Fresenius Kabi Oncology Ltd.
Endereço: Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan [H.P.] 174 101, Himachal Pradesh
País: Índia
Empresa Solicitante: Fresenius Kabi Brasil Ltda. | CNPJ: 49.324.221/0001-04
Autorização de Funcionamento nº: 1.00041-0
Expediente(s) nº: 0257204/15-4 e 0257230/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas.
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Fresenius Kabi S.A.
Endereço: Panamá 2121 (Código Postal B1640DKC), Ciudad de Martínez, Provincia de Buenos Aires
País: Argentina
Empresa Solicitante: Fresenius Kabi Brasil Ltda. | CNPJ: 49.324.221/0001-04
Autorização de Funcionamento nº: 1.00041-0
Expediente(s) nº: 0829168/13-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Gojo Industries Inc.
Endereço: 3783 State Road, Cuyahoga Falls, Ohio 44223
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Gojo América Latina Ltda. | CNPJ: 03.055.242/0001-70
Autorização de Funcionamento nº: 1.07719-9
Expediente(s) nº: 0444341/15-1 e 0444326/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: espumas.
Semissólidos não estéreis: géis.

Empresa Fabricante: JW Pharmaceutical Corporation
Endereço: 56 Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-city, Chungcheongnam-do
País: República da Coreia

703,705

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA			
Nome da Empresa	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA		
CNPJ	49.324.221/0001-04	**Autorização**	1.00.041-0
Nome Comercial	SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA		
Classe Terapêutica	REIDRATANTES PARENTERAIS		
Registro	100410011		
Processo	25991.005960/79		
Vencimento do Registro	12/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	14	18/08/1980
Validade	24 meses	**Registro**	1004100110140
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - AQUIRAZ - BRASIL Fabricantes Internacionais		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		

Restrição de prescrição	Alternod Item 703 e 705
Restrição de uso	703 e 705
Destinação	
Restrito a hospitais	S
Tarja	
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	15	18/08/1980
Validade	24 meses	**Registro**	1004100110159
Princípio Ativo	GLICOSE CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - AQUIRAZ - BRASIL Fabricantes Internacionais		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição			

09829

Restrição de uso	
Destinação	
Restrito a hospitais	S
Tarja	
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	16	18/08/1980
Validade	24 meses	**Registro**	1004100110167
Princípio Ativo	GLICOSE CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - AQUIRAZ - BRASIL Fabricantes Internacionais		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)		
Restrição de prescrição			
Restrição de uso			
Destinação			

Restrito a hospitais	
Tarja	
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	17	18/08/1980
Validade	24 meses	**Registro**	1004100110175
Princípio Ativo	GLICOSE CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - AQUIRAZ - BRASIL Fabricantes Internacionais		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)		
Restrição de prescrição			
Restrição de uso			
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja			

0983

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	18	18/08/1980
Validade	24 meses	**Registro**	1004100110183
Princípio Ativo	GLICOSE CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - AQUIRAZ - BRASIL Fabricantes Internacionais		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição			
Restrição de uso			
Destinação			
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja			
Medicamento referência	**Não**		

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	19	18/08/1980
Validade	24 meses	**Registro**	1004100110191
Princípio Ativo	GLICOSE CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - AQUIRAZ - BRASIL Fabricantes Internacionais		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição			
Restrição de uso			
Destinação			
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja			
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

0083 1

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	26	18/08/1980
Validade	24 meses	**Registro**	1004100110264
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - AQUIRAZ - BRASIL Fabricantes Internacionais		
Via de Administração			
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição			
Restrição de uso			
Destinação			
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja			
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML	OLUÇAO INJETAVEL	27	18/08/1980
Validade	24 meses	**Registro**	1004100110272
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - AQUIRAZ - BRASIL Fabricantes Internacionais		
Via de Administração			
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição			
Restrição de uso			
Destinação			
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja			
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

0983 2

50 MG/ML + 9 MG/ML SOL.INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	28	18/08/1980
Validade	24 meses	**Registro**	1004100110280
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - AQUIRAZ - BRASIL Fabricantes Internacionais		
Via de Administração			
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição			
Restrição de uso			
Destinação			
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja			
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ CX 30 FR PLAS TRANS X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	18/08/1980

Validade	24 meses	**Registro**	1004100110137
Princípio Ativo	GLICOSE CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - AQUIRAZ - BRASIL Fabricantes Internacionais		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição			
Restrição de uso			
Destinação			
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja			
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ CX 20 FR PLAS TRANS X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	18/08/1980
Validade	24 meses	**Registro**	1004100110102
Princípio Ativo	GLICOSE CLORETO DE SÓDIO		

09833

Complemento Diferencial da Apresentação	
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - AQUIRAZ - BRASIL Fabricantes Internacionais
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	
Destinação	
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS TRANS X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	18/08/1980
Validade	24 meses	**Registro**	1004100110030
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação			

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - AQUIRAZ - BRASIL Fabricantes Internacionais
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	
Destinação	
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ CX FR PLAS TRANS X 2000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	18/08/1980
Validade	24 meses	**Registro**	1004100110213
Princípio Ativo	GLICOSE CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

0983 34

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - BARUERI - BRASIL Fabricantes Internacionais
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	
Destinação	
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ CX FR PLAS TRANS X 100 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	5	18/08/1980
Validade	24 meses	**Registro**	1004100110181
Princípio Ativo	GLICOSE CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	• Primária - FRASCO PLASTICO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - BARUERI - BRASIL Fabricantes Internacionais
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	
Destinação	
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG/ML + 4,5 MG/ML SOL INJ CX FR PLAS TRANS X 100 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	6	18/08/1980
Validade	24 meses	**Registro**	1004100110191
Princípio Ativo	GLICOSE CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

09835

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - BARUERI - BRASIL Fabricantes Internacionais
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	
Destinação	
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG/ML + 4,5 MG/ML SOL INJ CX 30 FR PLAS TRANS X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	7	18/08/1980
Validade	24 meses	**Registro**	1004100110051
Princípio Ativo	GLICOSE CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - BARUERI - BRASIL Fabricantes Internacionais
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	
Destinação	
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG/ML + 4,5 MG/ML SOL INJ CX 20 FR PLAS TRANS X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	8	18/08/1980
Validade	24 meses	**Registro**	1004100110060
Princípio Ativo	GLICOSE CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

0836

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - AQUIRAZ - BRASIL Fabricantes Internacionais
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	
Destinação	
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG/ML + 4,5 MG/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS TRANS X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	9	18/08/1980
Validade	24 meses	**Registro**	1004100110161
Princípio Ativo	GLICOSE CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - BARUERI - BRASIL Fabricantes Internacionais
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	
Destinação	
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
80 MG/ML + 1,8 MG/ML SOL INJ CX FR PLAS TRANS X 100 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	10	18/08/1980
Validade	24 meses	**Registro**	1004100110203
Princípio Ativo	GLICOSE CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

0983717

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - BARUERI - BRASIL Fabricantes Internacionais
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	
Destinação	
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
80 MG/ML + 1,8 MG/ML SOL INJ CX 30 FR PLAS TRANS X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	11	18/08/1980
Validade	24 meses	**Registro**	1004100110124
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - BARUERI - BRASIL Fabricantes Internacionais
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	
Destinação	
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
80 MG/ML + 1,8 MG/ML SOL INJ CX 20 FR PLAS TRANS X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	12	18/08/1980
Validade	24 meses	**Registro**	1004100110145
Princípio Ativo	GLICOSE CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

0838

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - AQUIRAZ - BRASIL Fabricantes Internacionais
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	
Destinação	
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
80 MG/ML + 1,8 MG/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS TRANS X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	13	18/08/1980
Validade	24 meses	**Registro**	1004100110153
Princípio Ativo	GLICOSE CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - BARUERI - BRASIL Fabricantes Internacionais
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	
Destinação	
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	20	18/08/1980
Validade	24 meses	**Registro**	1004100110205
Princípio Ativo	GLICOSE CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	• Primária - BOLSA PLASTICA • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - AQUIRAZ - BRASIL Fabricantes Internacionais
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	
Destinação	
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	21	18/08/1980
Validade	24 meses	**Registro**	1004100110213
Princípio Ativo	GLICOSE CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	• Primária - BOLSA PLASTICA • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - AQUIRAZ - BRASIL Fabricantes Internacionais
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	
Destinação	
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	22	18/08/1980
Validade	24 meses	**Registro**	1004100110221
Princípio Ativo	GLICOSE CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	• Primária - BOLSA PLASTICA • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

0980

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - AQUIRAZ - BRASIL Fabricantes Internacionais
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	
Destinação	
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	23	18/08/1980
Validade	24 meses	**Registro**	1004100110231
Princípio Ativo	GLICOSE CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	• Primária - BOLSA PLASTICA • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - AQUIRAZ - BRASIL Fabricantes Internacionais
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	
Destinação	
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	24	18/08/1980
Validade	24 meses	**Registro**	1004100110248
Princípio Ativo	GLICOSE CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	• Primária - BOLSA PLASTICA • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - AQUIRAZ - BRASIL Fabricantes Internacionais
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	
Destinação	
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	25	18/08/1980
Validade	24 meses	**Registro**	1004100110256
Princípio Ativo	GLICOSE CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	• Primária - BOLSA PLASTICA • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - AQUIRAZ - BRASIL Fabricantes Internacionais
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	
Destinação	
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar