002661

| | |
|---|---|
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL<br>• MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - JUIZ DE FORA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* |
| **Via de Administração** | ORAL |
| **IFA único** | Sim |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA UMIDADE |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Destinação** | Comercial |
| **Restrito a hospitais** | **Não Informado** |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Medicamento referência** | **Não** |
| **Apresentação fracionada** | **Não** |

| **Apresentação** ATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 10 MG COM CT BL AL AL X 30 | COMPRIMIDO SIMPLES | 14 | 09/08/1999 |
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1091700500145 |

| | |
|---|---|
| **Princípio Ativo** | MALEATO DE ENALAPRIL |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Embalagem** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - JUIZ DE FORA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* |
| **Via de Administração** | ORAL |
| **IFA único** | Sim |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA UMIDADE |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Destinação** | Comercial |
| **Restrito a hospitais** | **Não Informado** |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Medicamento referência** | **Não** |
| **Apresentação fracionada** | **Não** |

| **Apresentação** ATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 10 MG COM CT BL AL AL X 60 | COMPRIMIDO SIMPLES | 15 | 09/08/1999 |
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1091700500153 |

002662

| | |
|---|---|
| **Princípio Ativo** | MALEATO DE ENALAPRIL |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Embalagem** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - JUIZ DE FORA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* |
| **Via de Administração** | ORAL |
| **IFA único** | Sim |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Destinação** | Comercial |
| **Restrito a hospitais** | **Não Informado** |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Medicamento referência** | **Não** |
| **Apresentação fracionada** | **Não** |

| **Apresentação** ATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 10 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) | COMPRIMIDO SIMPLES | 16 | 09/08/1999 |
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1091700500161 |

| | |
|---|---|
| **Princípio Ativo** | MALEATO DE ENALAPRIL |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Embalagem** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - JUIZ DE FORA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* |
| **Via de Administração** | ORAL |
| **IFA único** | Sim |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Destinação** | Comercial |
| **Restrito a hospitais** | **Não Informado** |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Medicamento referência** | **Não** |
| **Apresentação fracionada** | **Não** |

002663

| Apresentação ATIVA | Forma Farmacêutica | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---|---|---|---|
| 20 MG COM CT BL AL AL X 30 | COMPRIMIDO SIMPLES | 17 | 09/08/1999 |

| | |
|---|---|
| **Validade** | 24 meses |
| **Registro** | 1091700500171 |
| **Princípio Ativo** | MALEATO DE ENALAPRIL |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Embalagem** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL<br>• MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - JUIZ DE FORA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* |
| **Via de Administração** | ORAL |
| **IFA único** | Sim |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA UMIDADE |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Destinação** | Comercial |
| **Restrito a hospitais** | **Não Informado** |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Medicamento referência** | **Não** |
| **Apresentação fracionada** | **Não** |

| Apresentação ATIVA | Forma Farmacêutica | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---|---|---|---|
| 20 MG COM CT BL AL AL X 60 | COMPRIMIDO SIMPLES | 18 | 09/08/1999 |

| | |
|---|---|
| **Validade** | 24 meses |
| **Registro** | 1091700500188 |
| **Princípio Ativo** | MALEATO DE ENALAPRIL |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Embalagem** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - JUIZ DE FORA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* |
| **Via de Administração** | ORAL |
| **IFA único** | Sim |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA UMIDADE |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Destinação** | Comercial |
| **Restrito a hospitais** | **Não Informado** |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* |

002664

| | |
|---|---|
| **Medicamento referência** | **Não** |
| **Apresentação fracionada** | **Não** |

| **Apresentação** ATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 20 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) | COMPRIMIDO SIMPLES | 19 | 09/08/1999 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1091700500196 |
| **Princípio Ativo** | MALEATO DE ENALAPRIL | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - JUIZ DE FORA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* | | |
| **Via de Administração** | ORAL | | |
| **IFA único** | Sim | | |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE | | |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica | | |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Destinação** | Comercial | | |
| **Restrito a hospitais** | **Não Informado** | | |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Medicamento referência** | **Não** | | |
| **Apresentação fracionada** | **Não** | | |

| **Apresentação** ATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 10 MG COM CT STR AL AL X 30 | COMPRIMIDO SIMPLES | 20 | 09/08/1999 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1091700500201 |
| **Princípio Ativo** | MALEATO DE ENALAPRIL | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>*[sem dados cadastrados]*<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* | | |
| **Via de Administração** | ORAL | | |
| **IFA único** | Sim | | |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE | | |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica | | |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* | | |

002665

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

| **Apresentação** ATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 10 MG COM CT STR AL AL X 500 (EMB HOSP) | COMPRIMIDO SIMPLES | 21 | 09/08/1999 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1091700500218 |
| **Princípio Ativo** | MALEATO DE ENALAPRIL | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>*[sem dados cadastrados]*<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* | | |
| **Via de Administração** | ORAL | | |
| **IFA único** | Sim | | |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE | | |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica | | |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Destinação** | Comercial | | |
| **Restrito a hospitais** | **Não Informado** | | |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Medicamento referência** | **Não** | | |
| **Apresentação fracionada** | **Não** | | |

| **Apresentação** ATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 20 MG COM CT STR AL AL X 30 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23 | 09/08/1999 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1091700500234 |
| **Princípio Ativo** | MALEATO DE ENALAPRIL | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - JUIZ DE FORA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* | | |
| **Via de Administração** | ORAL | | |
| **IFA único** | Sim | | |

002665

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

| **Apresentação** ATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 20 MG COM CT STR AL AL X 500 (EMB HOSP) | COMPRIMIDO SIMPLES | 24 | 09/08/1999 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1091700500242 |
| **Princípio Ativo** | MALEATO DE ENALAPRIL | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - JUIZ DE FORA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* | | |
| **Via de Administração** | ORAL | | |
| **IFA único** | Sim | | |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE | | |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica | | |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Destinação** | Comercial | | |
| **Restrito a hospitais** | **Não Informado** | | |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Medicamento referência** | **Não** | | |
| **Apresentação fracionada** | **Não** | | |

| **Apresentação** INATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 | COMPRIMIDO SIMPLES | 1 | 09/08/1999 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1091700500013 |
| **Princípio Ativo** | MALEATO DE ENALAPRIL | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE<br>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA | | |

002667

| | |
|---|---|
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* |
| **Via de Administração** | ORAL |
| **IFA único** | Sim |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA UMIDADE |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Destinação** | Comercial |
| **Restrito a hospitais** | **Não Informado** |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Medicamento referência** | **Não** |
| **Apresentação fracionada** | **Não** |

| **Apresentação** INATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 | COMPRIMIDO SIMPLES | 2 | 09/08/1999 |
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1091700500021 |
| **Princípio Ativo** | MALEATO DE ENALAPRIL | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE<br>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA | | |

| | |
|---|---|
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* |
| **Via de Administração** | ORAL |
| **IFA único** | Sim |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA UMIDADE |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Destinação** | Comercial |
| **Restrito a hospitais** | **Não Informado** |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Medicamento referência** | **Não** |
| **Apresentação fracionada** | **Não** |

| **Apresentação** INATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 | COMPRIMIDO SIMPLES | 3 | 09/08/1999 |
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1091700500031 |

0026683

| | |
|---|---|
| **Princípio Ativo** | MALEATO DE ENALAPRIL |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Embalagem** | • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE<br>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* |
| **Via de Administração** | ORAL |
| **IFA único** | Sim |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA UMIDADE |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Destinação** | Comercial |
| **Restrito a hospitais** | **Não Informado** |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Medicamento referência** | **Não** |
| **Apresentação fracionada** | **Não** |

| Apresentação INATIVA | Forma Farmacêutica | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---|---|---|---|
| 5 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) | COMPRIMIDO SIMPLES | 4 | 09/08/1999 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1091700500048 |

| | |
|---|---|
| **Princípio Ativo** | MALEATO DE ENALAPRIL |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Embalagem** | • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE<br>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* |
| **Via de Administração** | ORAL |
| **IFA único** | Sim |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA UMIDADE |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Destinação** | Comercial |
| **Restrito a hospitais** | **Não Informado** |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Medicamento referência** | **Não** |

002669

| | |
|---|---|
| **Apresentação fracionada** | **Não** |

| **Apresentação** INATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 5 MG COM CT 30 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) | COMPRIMIDO SIMPLES | 5 | 09/08/1999 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1091700500056 |
| **Princípio Ativo** | MALEATO DE ENALAPRIL | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE<br>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA | | |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* | | |
| **Via de Administração** | ORAL | | |
| **IFA único** | Sim | | |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA UMIDADE | | |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica | | |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Destinação** | Comercial | | |
| **Restrito a hospitais** | **Não Informado** | | |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Medicamento referência** | **Não** | | |
| **Apresentação fracionada** | **Não** | | |

| **Apresentação** INATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) | COMPRIMIDO SIMPLES | 6 | 09/08/1999 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1091700500064 |
| **Princípio Ativo** | MALEATO DE ENALAPRIL | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE<br>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA | | |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* | | |
| **Via de Administração** | ORAL | | |
| **IFA único** | Sim | | |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA UMIDADE | | |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica | | |

002670

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

| Apresentação INATIVA | Forma Farmacêutica | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---|---|---|---|
| 10 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) | COMPRIMIDO SIMPLES | 7 | 09/08/1999 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1091700500072 |
| **Princípio Ativo** | MALEATO DE ENALAPRIL | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE<br>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA | | |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* | | |
| **Via de Administração** | ORAL | | |
| **IFA único** | Sim | | |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA UMIDADE | | |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica | | |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Destinação** | Comercial | | |
| **Restrito a hospitais** | **Não Informado** | | |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Medicamento referência** | **Não** | | |
| **Apresentação fracionada** | **Não** | | |

| Apresentação INATIVA | Forma Farmacêutica | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---|---|---|---|
| 10 MG COM CT 30 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) | COMPRIMIDO SIMPLES | 8 | 09/08/1999 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1091700500080 |
| **Princípio Ativo** | MALEATO DE ENALAPRIL | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE<br>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA | | |

| | |
|---|---|
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* |
| **Via de Administração** | ORAL |
| **IFA único** | Sim |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA UMIDADE |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Destinação** | Comercial |
| **Restrito a hospitais** | **Não Informado** |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Medicamento referência** | **Não** |
| **Apresentação fracionada** | **Não** |

| **Apresentação** INATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) | COMPRIMIDO SIMPLES | 9 | 09/08/1999 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1091700500099 |
| **Princípio Ativo** | MALEATO DE ENALAPRIL | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE<br>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA | | |

| | |
|---|---|
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* |
| **Via de Administração** | ORAL |
| **IFA único** | Sim |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA UMIDADE |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Destinação** | Comercial |
| **Restrito a hospitais** | **Não Informado** |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Medicamento referência** | **Não** |
| **Apresentação fracionada** | **Não** |

| **Apresentação** INATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) | COMPRIMIDO SIMPLES | 10 | 09/08/1999 |

002672

| | |
|---|---|
| **Validade** | 24 meses **Registro** 1091700500102 |
| **Princípio Ativo** | MALEATO DE ENALAPRIL |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Embalagem** | • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE<br>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* |
| **Via de Administração** | ORAL |
| **IFA único** | Sim |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA UMIDADE |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Destinação** | Comercial |
| **Restrito a hospitais** | **Não Informado** |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Medicamento referência** | **Não** |
| **Apresentação fracionada** | **Não** |

Voltar

RENOVAÇÃO
ITEM: 14.5

Mabra
Farmacêutica Ltda

Goiânia, 21 de julho de 2017.

002673

Ao Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos
Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos

**PROCESSO: 25351.495755/2010-45**

**PRODUTO: MENOPRIN (estrogênios conjugados) - Drágea- 0,625 mg**

**REFERÊNCIA: SIMILAR – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

A Empresa MABRA Farmacêutica Ltda., sita à BR 153, Km 5,5 Fazenda Retiro, Bloco A, Goiânia – GO, já registrada nessa Agência sob o n° 1.07794-7, vem respeitosamente, solicitar Renovação de Registro de Medicamento para o produto supracitado, conforme Resolução RDC n° 60, de 10 de outubro de 2014, protocolando para tanto o que é exigido:

**ÍNDICE**


| Ref. | Documentação | Pág. |
|---|---|---|
| 1. | Formulários de Petição FP1 e FP2 | 2 |
| 2. | Via original do Comprovante de Pagamento | 9 |
| 3. | Documento comprobatório de venda no último quinquênio de vigência do registro | 10 |
| 4. | Informações sobre controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível | 12 |
| 5. | Justificativa da ausência dos resultados do estudo de biodisponibilidade relativa | 23 |
| 6. | Relatório Periódico de Farmacovigilância | 24 |


| | |
|---|---|
| **Quantidade de volumes:** | 1 |
| **Total de páginas:** | 47 |

Nestes termos, pede deferimento,

MABRA Farmacêutica Ltda.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Presencial
UNIAP
Recebido em: 28/07/2017
201707280162PR
Responsável: Elida Aparecida Alves dos Reis


MABRA Farmacêutica Ltda.
BR 153, Km 5,5 – Fazenda Retiro, Bloco A – Goiânia – Goiás - CEP: 74675-090
Fone: (62) 4012-4012 / Fax: (62) 4012-4010


01

002674

# AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ANVISA

## CONFIRMAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLO

**COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO Nº:**
**2005.748895.659193**

**Protocolo:**
**25352389406201775**

**Protocolizado em:**
**31/07/2017**

**Tipo de Documento:**
**Petição**

**Nº Expediente:**
**1595818/17-3**

**Favorecido:**
**09.545.589/0001-88 - MABRA FARMACÊUTICA LTDA.**

**Assunto:**
**142 - SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento**

**Nome do Produto:**
**XXXXXXXXXXXXXXXXX**

**Nº de Registro:**
**XXXXXXXXX**

**Nº de Conhecimento:**
**201707280162PR**

Este documento foi emitido em **02/08/2017** pela empresa **MABRA FARMACÊUTICA LTDA.**
por: **Jéssica Mundim Tavares**

**ATENÇÃO**

Este documento tem prazo de validade de 30 dias, podendo ser reimpresso quantas vezes forem necessárias.

Esse documento não produz efeitos legais, passando a ser válido somente após a publicação do assunto de que se trata a petição ou processo no Diário Oficial.

**Data de Emissão deste Comprovante**
**02/08/2017**

**Data de Validade deste Comprovante**
**01/09/2017**

Detalhe do Produto: MENOPRIN

| | |
|---|---|
| **Nome da Empresa** | mabra farmacêutica ltda. |
| **CNPJ** | 09.545.589/0001-88 **Autorização** 1.07.794-7 |
| **Nome Comercial** | MENOPRIN |
| **Classe Terapêutica** | ESTROGENOS ASSOCS A OUTROS FARMACOS EXCLUSIVE ANDROGENOS |
| **Registro** | 177940008 |
| **Processo** | 25351.495755/2010-45 |
| **Vencimento do Registro** | 02/2018 |

| **Apresentação** ATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 0,625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS CALEND X 21 | Comprimido Revestido | 1 | 16/11/2010 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1779400080014 |
| **Princípio Ativo** | ESTROGÊNIOS CONJUGADOS | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | *[sem dados cadastrados]* | | |

**Local de Fabricação**

Fabricantes Nacionais

- mabra farmacêutica ltda. - GOIÂNIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

*[sem dados cadastrados]*

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

| **Apresentação** ATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 0,625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS CALEND X 28 | Comprimido Revestido | 2 | 16/11/2010 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1779400080022 |
| **Princípio Ativo** | ESTROGÊNIOS CONJUGADOS | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | *[sem dados cadastrados]* | | |

| | |
|---|---|
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• mabra farmacêutica ltda. - GOIÂNIA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* |
| **Via de Administração** | ORAL |
| **IFA único** | Sim |
| **Conservação** | CONSERVAR EM LOCAL FRESCO ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 8 E 15°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica |
| **Restrição de uso** | Adulto |
| **Destinação** | Comercial<br>Institucional |
| **Restrito a hospitais** | **N** |
| **Tarja** | **Vermelha** |
| **Medicamento referência** | **Não** |
| **Apresentação fracionada** | **Não** |

| **Apresentação** ATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 0,625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1050 | Comprimido Revestido | 3 | 16/11/2010 |
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1779400080030 |
| **Princípio Ativo** | ESTROGÊNIOS CONJUGADOS | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• mabra farmacêutica ltda. - GOIÂNIA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* | | |
| **Via de Administração** | ORAL | | |
| **IFA único** | Sim | | |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica | | |
| **Restrição de uso** | Adulto | | |
| **Destinação** | Hospitalar | | |
| **Restrito a hospitais** | **N** | | |
| **Tarja** | **Vermelha** | | |
| **Medicamento referência** | **Não** | | |
| **Apresentação fracionada** | **Não** | | |

| **Apresentação** ATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 0,625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1400 | Comprimido Revestido | 4 | 16/11/2010 |
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1779400080049 |

002677

| | |
|---|---|
| **Princípio Ativo** | ESTROGÊNIOS CONJUGADOS |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Embalagem** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• mabra farmacêutica ltda. - GOIÂNIA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* |
| **Via de Administração** | ORAL |
| **IFA único** | Sim |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica |
| **Restrição de uso** | Adulto |
| **Destinação** | Hospitalar |
| **Restrito a hospitais** | **N** |
| **Tarja** | **Vermelha** |
| **Medicamento referência** | **Não** |
| **Apresentação fracionada** | **Não** |

Voltar

Detalhe do Produto: citrato de fentanila

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Nome da Empresa** | HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA | | |
| **CNPJ** | 19.570.720/0001-10 | **Autorização** | 1.01.343-0 |
| **Nome Comercial** | citrato de fentanila | | |
| **Classe Terapêutica** | ANALGESICOS NARCOTICOS | | |
| **Registro** | 113430151 | | |
| **Processo** | 25351.119041/2007-02 | | |
| **Vencimento do Registro** | 10/2022 | | |

| **Apresentação** ATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 50 MCG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 5 ML | SOLUÇAO INJETAVEL | 1 | 01/10/2007 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1134301510012 |
| **Princípio Ativo** | CITRATO DE FENTANILA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR<br>• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA | | |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* | | |
| **Via de Administração** | INTRATECAL | | |
| **IFA único** | Sim | | |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ | | |
| **Restrição de prescrição** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Destinação** | | | |
| **Restrito a hospitais** | **S** | | |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Medicamento referência** | **Não** | | |
| **Apresentação fracionada** | **Não** | | |

| **Apresentação** ATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML | SOLUÇAO INJETAVEL | 2 | 01/10/2007 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1134301510020 |
| **Princípio Ativo** | CITRATO DE FENTANILA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |

| | |
|---|---|
| **Embalagem** | • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR<br>• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* |
| **Via de Administração** | INTRATECAL |
| **IFA único** | Sim |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ |
| **Restrição de prescrição** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Destinação** | |
| **Restrito a hospitais** | **S** |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Medicamento referência** | **Não** |
| **Apresentação fracionada** | **Não** |

| **Apresentação** ATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML | SOLUÇAO INJETAVEL | 4 | 01/10/2007 |
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1134301510047 |

| | |
|---|---|
| **Princípio Ativo** | CITRATO DE FENTANILA |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Embalagem** | • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR<br>• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* |
| **Via de Administração** | INTRATECAL |
| **IFA único** | Sim |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ |
| **Restrição de prescrição** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Destinação** | |
| **Restrito a hospitais** | **S** |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Medicamento referência** | **Não** |
| **Apresentação fracionada** | **Não** |

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

002680

| | | | |
|---|---|---|---|
| 50 MCG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10 ML | SOLUÇAO INJETAVEL | 5 | 01/10/2007 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1134301510055 |

**Princípio Ativo**

CITRATO DE FENTANILA

**Complemento Diferencial da Apresentação**

*[sem dados cadastrados]*

**Embalagem**

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

**Local de Fabricação**

Fabricantes Nacionais

- HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL

Fabricantes Internacionais

*[sem dados cadastrados]*

**Via de Administração**

INTRATECAL

**IFA único**

Sim

**Conservação**

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

**Restrição de prescrição**

*[sem dados cadastrados]*

**Restrição de uso**

*[sem dados cadastrados]*

**Destinação**

**Restrito a hospitais**

**S**

**Tarja**

*[sem dados cadastrados]*

**Medicamento referência**

**Não**

**Apresentação fracionada**

**Não**

Voltar

REGISTRO ITEM: 196
RDC 196

002681

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**
Gerência Geral de Medicamentos

## DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA**
CNPJ: **06.597.801/0001-62**

### Medicamentos Notificados

| Medicamento | |
|---|---|
| Categoria: | BAIXO RISCO |
| Linha de Produção: | SEMI-SÓLIDO |
| Nome do Produto: | POMADA PARA ASSADURA |
| Nome Comercial: | THEODERM BABY |
| Produção: | Produção Própria; |
| Data da Notificação: | 12/05/2015 |
| Vencimento da Notificação: | 12/05/2020 |

**Dados do Acondicionamento**

| | Acondicionamento (primária + secundária) | Volume | Prazo de Validade |
|---|---|---|---|
| 1 | BISNAGA DE ALUMINIO | 45 G | 24 meses |

| Medicamento | |
|---|---|
| Categoria: | BAIXO RISCO |
| Linha de Produção: | SEMI-SÓLIDO |
| Nome do Produto: | POMADA DE ÁCIDO SALICÍLICO 20% |
| Nome Comercial: | SANTHEO |
| Produção: | Produção Própria; |
| Data da Notificação: | 12/05/2015 |
| Vencimento da Notificação: | 12/05/2020 |

**Dados do Acondicionamento**

| | Acondicionamento (primária + secundária) | Volume | Prazo de Validade |
|---|---|---|---|
| 1 | BISNAGA DE ALUMINIO | 20 G | 24 meses |

*continua...*

Código de Validação desta declaração: 46120510452915 emitido em 12/05/2015 10:45:29

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Gerência Geral de Medicamentos

## DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA**
CNPJ: **06.597.301/0001-62**

### Medicamentos Notificados

*...continuação*

| Medicamento | |
|---|---|
| Categoria: | BAIXO RISCO |
| Linha de Produção: | SEMI-SÓLIDO |
| Nome do Produto: | POMADA PARA FISSURAS DE PERÍNEO |
| Nome Comercial: | HEMOTHEO |
| Produção: | Produção Própria; |
| Data da Notificação: | 12/05/2015 |
| Vencimento da Notificação: | 12/05/2020 |

Dados do Acondicionamento

| | Acondicionamento (primária + secundária) | Volume | Prazo de Validade |
|---|---|---|---|
| 1 | BISNAGA DE ALUMINIO | 20 G | 24 meses |

| Medicamento | |
|---|---|
| Categoria: | BAIXO RISCO |
| Linha de Produção: | LÍQUIDO |
| Nome do Produto: | SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6% |
| Nome Comercial: | HIDROTHEO SIMPLES |
| Produção: | Produção Própria; |
| Data da Notificação: | 12/05/2015 |
| Vencimento da Notificação: | 12/05/2020 |

Dados do Acondicionamento

| | Acondicionamento (primária + secundária) | Volume | Prazo de Validade |
|---|---|---|---|
| 1 | FRASCO DE PLASTICO OPACO | 100 ML | 24 meses |
| 2 | FRASCO DE PLASTICO OPACO | 100 ML | 24 meses |
| 3 | FRASCO DE PLASTICO INCOLOR | 100 ML | 24 meses |
| 4 | FRASCO DE PLASTICO AMBAR | 100 ML | 24 meses |

*continua...*

Código de Validação desta declaração: 46120510452915 emitido em 12/05/2015 10:45:29

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Gerência Geral de Medicamentos

## DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA**
CNPJ: **06.597.801/0001-62**

### Medicamentos Notificados

*...continuação*

| Medicamento | |
|---|---|
| Categoria: | BAIXO RISCO |
| Linha de Produção: | SÓLIDO |
| Nome do Produto: | CARBONATO DE CÁLCIO (COMPRIMIDO DE 500 MG) |
| Nome Comercial: | CALCITHEO |
| Produção: | Produção Própria; |
| Data da Notificação: | 12/05/2015 |
| Vencimento da Notificação: | 12/05/2020 |

Dados do Acondicionamento

| | Acondicionamento (primária + secundária) | Volume | Prazo de Validade |
|---|---|---|---|
| 1 | BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR | 500 MG | 24 meses |

| Medicamento | |
|---|---|
| Categoria: | BAIXO RISCO |
| Linha de Produção: | LÍQUIDO |
| Nome do Produto: | XAROPE DE IODETO DE POTÁSSIO 2% |
| Nome Comercial: | XAROPE SANTO ANTÔNIO |
| Produção: | Produção Própria; |
| Data da Notificação: | 12/05/2015 |
| Vencimento da Notificação: | 12/05/2020 |

Dados do Acondicionamento

| | Acondicionamento (primária + secundária) | Volume | Prazo de Validade |
|---|---|---|---|
| 1 | FRASCO DE PLASTICO AMBAR | 100 ML | 24 meses |

*continua...*

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência Geral de Medicamentos

## DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA**
CNPJ: **05.597.801/0001-62**

### Medicamentos Notificados

*...continuação*

| Medicamento | |
|---|---|
| Categoria: | BAIXO RISCO |
| Linha de Produção: | LÍQUIDO |
| Nome do Produto: | GLICONATO DE CLOREXIDINA 1% (SOLUÇÃO) |
| Nome Comercial: | THEOLATE |
| Produção: | Produção Própria; |
| Data da Notificação: | 12/05/2015 |
| Vencimento da Notificação: | 12/05/2020 |

**Dados do Acondicionamento**

| | Acondicionamento (primária + secundária) | Volume | Prazo de Validade |
|---|---|---|---|
| 1 | FRASCO DE PLASTICO OPACO | 30 ML | 24 meses |

| Medicamento | |
|---|---|
| Categoria: | BAIXO RISCO |
| Linha de Produção: | LÍQUIDO |
| Nome do Produto: | SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO 4% E ALUMÍNIO 6% |
| Nome Comercial: | HIDROTHEO COMPOSTO |
| Produção: | Produção Própria; |
| Data da Notificação: | 12/05/2015 |
| Vencimento da Notificação: | 12/05/2020 |

**Dados do Acondicionamento**

| | Acondicionamento (primária + secundária) | Volume | Prazo de Validade |
|---|---|---|---|
| 1 | FRASCO DE PLASTICO OPACO | 100 ML | 24 meses |

*continua...*

Código de Validação desta declaração: 46120510452015 emitido em 12/05/2015 10:45:20

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**
Gerência Geral de Medicamentos

## DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA**
CNPJ: **06.597.801/0001-62**

### Medicamentos Notificados

*...continuação*

| Medicamento | |
|---|---|
| A habilitação relativa a linha de produção em que esse medicamento é produzido foi cancelada em 5/6/2015 08:29:43, devendo a empresa suspender imediatamente a fabricação do medicamento a partir dessa data. Após nova habilitação, a empresa deverá notificar novamente os medicamentos, quando poderá reativar a fabricação. | |
| **Categoria:** | **BAIXO RISCO** |
| **Linha de Produção:** | **LÍQUIDO** |
| **Nome do Produto:** | **SOLUÇÃO NASAL DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% COM CONSERVANTE** |
| **Nome Comercial:** | **THEOSORIN SOBRAL** |
| **Produção:** | **Produção Própria;** |
| **Data da Notificação:** | **10/09/2012** |
| **Vencimento da Notificação:** | **10/09/2017** |

**Dados do Acondicionamento**

| | Acondicionamento (primária + secundária) | Volume | Prazo de Validade |
|---|---|---|---|
| 1 | FRASCO DE PLASTICO INCOLOR | 30 ML | 24 meses |

| Medicamento | |
|---|---|
| A habilitação relativa a linha de produção em que esse medicamento é produzido foi cancelada em 5/6/2015 08:30:39, devendo a empresa suspender imediatamente a fabricação do medicamento a partir dessa data. Após nova habilitação, a empresa deverá notificar novamente os medicamentos, quando poderá reativar a fabricação. | |
| **Categoria:** | **BAIXO RISCO** |
| **Linha de Produção:** | **SEMI-SÓLIDO** |
| **Nome do Produto:** | **POMADA DE ÁCIDO SALICÍLICO 20%** |
| **Nome Comercial:** | **POMADA SANTHEO** |
| **Produção:** | **Produção Própria;** |
| **Data da Notificação:** | **04/05/2012** |
| **Vencimento da Notificação:** | **04/05/2017** |

**Dados do Acondicionamento**

| | Acondicionamento (primária + secundária) | Volume | Prazo de Validade |
|---|---|---|---|
| 1 | BISNAGA DE ALUMINIO | 20 G | 24 meses |

*continua...*

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência Geral de Medicamentos

## DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA**
CNPJ: **06.597.801/0001-62**

### Medicamentos Notificados

*...continuação*

| Medicamento | |
|---|---|
| A habilitação relativa a linha de produção em que esse medicamento é produzido foi cancelada em 6/5/2015 08:22:43, devendo a empresa suspender imediatamente a fabricação do medicamento a partir dessa data. Após nova habilitação, a empresa deverá notificar novamente os medicamentos, quando poderá reativar a fabricação. | |
| **Categoria:** | **BAIXO RISCO** |
| **Linha de Produção:** | **LÍQUIDO** |
| **Nome do Produto:** | **GLICONATO DE CLOREXIDINA 1% (SOLUÇÃO)** |
| **Nome Comercial:** | **THEOLATE SOBRAL** |
| **Produção:** | **Produção Própria;** |
| **Data da Notificação:** | **03/05/2012** |
| **Vencimento da Notificação:** | **03/05/2017** |

**Dados do Acondicionamento**

| | Acondicionamento (primária + secundária) | Volume | Prazo de Validade |
|---|---|---|---|
| 1 | FRASCO DE PLASTICO OPACO | 30 ML | 24 meses |

| Medicamento | |
|---|---|
| A habilitação relativa a linha de produção em que esse medicamento é produzido foi cancelada em 6/5/2015 08:32:25, devendo a empresa suspender imediatamente a fabricação do medicamento a partir dessa data. Após nova habilitação, a empresa deverá notificar novamente os medicamentos, quando poderá reativar a fabricação. | |
| **Categoria:** | **BAIXO RISCO** |
| **Linha de Produção:** | **SEMI-SÓLIDO** |
| **Nome do Produto:** | **POMADA PARA ASSADURA** |
| **Nome Comercial:** | **THEODERM BABY** |
| **Produção:** | **Produção Própria;** |
| **Data da Notificação:** | **03/05/2012** |
| **Vencimento da Notificação:** | **03/05/2017** |

**Dados do Acondicionamento**

| | Acondicionamento (primária + secundária) | Volume | Prazo de Validade |
|---|---|---|---|
| 1 | BISNAGA DE ALUMINIO | 45 G | 24 meses |

*continua...*

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Gerência Geral de Medicamentos

## DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA**
CNPJ: **06.597.801/0001-62**

### Medicamentos Notificados

*...continuação*

| Medicamento | |
|---|---|
| A habilitação relativa a linha de produção em que esse medicamento é produzido foi cancelada em 8/5/2015 08:30:28, devendo a empresa suspender imediatamente a fabricação do medicamento a partir dessa data. Após nova habilitação, a empresa deverá notificar novamente os medicamentos, quando poderá reiniciar a fabricação. | |
| **Categoria:** | **BAIXO RISCO** |
| **Linha de Produção:** | **SEMI-SÓLIDO** |
| **Nome do Produto:** | **POMADA PARA FISSURAS DE PERÍNEO** |
| **Nome Comercial:** | **HEMOTHEO** |
| **Produção:** | **Produção Própria;** |
| **Data da Notificação:** | **03/05/2012** |
| **Vencimento da Notificação:** | **03/05/2017** |

**Dados do Acondicionamento**

| | Acondicionamento (primária + secundária) | Volume | Prazo de Validade |
|---|---|---|---|
| 1 | BISNAGA DE ALUMINIO | 20 G | 24 meses |

| Medicamento | |
|---|---|
| A habilitação relativa a linha de produção em que esse medicamento é produzido foi cancelada em 8/5/2015 08:29:43, devendo a empresa suspender imediatamente a fabricação do medicamento a partir dessa data. Após nova habilitação, a empresa deverá notificar novamente os medicamentos, quando poderá reiniciar a fabricação. | |
| **Categoria:** | **BAIXO RISCO** |
| **Linha de Produção:** | **LÍQUIDO** |
| **Nome do Produto:** | **XAROPE DE IODETO DE POTÁSSIO 2%** |
| **Nome Comercial:** | **XAROPE SANTO ANTÔNIO** |
| **Produção:** | **Produção Própria;** |
| **Data da Notificação:** | **03/05/2012** |
| **Vencimento da Notificação:** | **03/05/2017** |

**Dados do Acondicionamento**

| | Acondicionamento (primária + secundária) | Volume | Prazo de Validade |
|---|---|---|---|
| 1 | FRASCO DE PLASTICO AMBAR | 100 ML | 24 meses |

*continua...*

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**
Gerência Geral de Medicamentos

## DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA**
CNPJ: **06.597.801/0001-62**

### Medicamentos Notificados

*...continuação*

| Medicamento | |
|---|---|
| A habilitação relativa à linha de produção em que esse medicamento é produzido foi cancelada em 5/5/2015 08:29:43, devendo a empresa suspender imediatamente a fabricação do medicamento a partir dessa data. Após nova habilitação, a empresa deverá notificar novamente os medicamentos, quando poderá reativar a fabricação. | |
| **Categoria:** | **BAIXO RISCO** |
| **Linha de Produção:** | **LÍQUIDO** |
| **Nome do Produto:** | **SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6%** |
| **Nome Comercial:** | **HIDROTHEO** |
| **Produção:** | **Produção Própria;** |
| **Data da Notificação:** | **26/04/2012** |
| **Vencimento da Notificação:** | **26/04/2017** |

**Dados do Acondicionamento**

| | Acondicionamento (primária + secundária) | Volume | Prazo de Validade |
|---|---|---|---|
| 1 | FRASCO DE PLASTICO AMBAR | 100 ML | 24 meses |
| 2 | FRASCO DE PLASTICO OPACO | 100 ML | 24 meses |

| Medicamento | |
|---|---|
| A habilitação relativa à linha de produção em que esse medicamento é produzido foi cancelada em 5/5/2015 08:29:43, devendo a empresa suspender imediatamente a fabricação do medicamento a partir dessa data. Após nova habilitação, a empresa deverá notificar novamente os medicamentos, quando poderá reativar a fabricação. | |
| **Categoria:** | **BAIXO RISCO** |
| **Linha de Produção:** | **LÍQUIDO** |
| **Nome do Produto:** | **SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO 4% E ALUMÍNIO 6%** |
| **Nome Comercial:** | **HIDROTHEO COMPOSTO** |
| **Produção:** | **Produção Própria;** |
| **Data da Notificação:** | **26/04/2012** |
| **Vencimento da Notificação:** | **26/04/2017** |

**Dados do Acondicionamento**

| | Acondicionamento (primária + secundária) | Volume | Prazo de Validade |
|---|---|---|---|
| 1 | FRASCO DE PLASTICO AMBAR | 100 ML | 24 meses |
| 2 | FRASCO DE PLASTICO OPACO | 100 ML | 24 meses |

*continua...*

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Gerência Geral de Medicamentos

## DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA**
CNPJ: **06.597.801/0001-62**

### Medicamentos Notificados

*...continuação*

| Medicamento | |
|---|---|
| A habilitação relativa a linha de produção em que esse medicamento é produzido foi cancelada em 5/5/2015 08:30:14, devendo a empresa suspender imediatamente a fabricação do medicamento a partir dessa data. Após nova habilitação, a empresa deverá notificar novamente os medicamentos, quando poderá reativar a fabricação. | |
| **Categoria:** | **BAIXO RISCO** |
| **Linha de Produção:** | **SÓLIDO** |
| **Nome do Produto:** | **CARBONATO DE CÁLCIO (COMPRIMIDO DE 500 MG)** |
| **Nome Comercial:** | **CALCITHEO** |
| **Produção:** | **Produção Própria;** |
| **Data da Notificação:** | **25/04/2012** |
| **Vencimento da Notificação:** | **25/04/2017** |

**Dados do Acondicionamento**

| | Acondicionamento (primária + secundária) | Volume | Prazo de Validade |
|---|---|---|---|
| 1 | BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR | 5 G | 36 meses |
| 2 | ENVELOPE DE ALUMINIO LAMINADO | 5 G | 36 meses |
| 3 | POTE DE PLASTICO OPACO | 25 G | 36 meses |

De acordo com a RDC nº 199, de 30 de outubro de 2006, estes Medicamentos só poderão ser comercializados de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes no anexo I e II da referida a Resolução.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas da notificada.

Os Medicamentos sujeitos a notificação simplificada não são publicados no Diário Oficial da União e nem possuem número de registro no Ministério da Saúde.

Em se tratando de Produto Tradicional Fitoterápico, esses produtos só podem ser comercializados quando identificado pelo seu nome popular seguido da nomenclatura botânica (gênero + epípeto específico).

Os Medicamentos aqui listados só podem ser comercializados utilizando o nome comercial declarado ou sem utilizar outro nome comercial.

Medicamentos dinamizados sujeitos a notificação simplificada não podem utilizar nome comercial nem divulgar indicação terapêutica, e devem atender ás disposições da RDC 26/07.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:
https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico

Código de Validação desta declaração: 46120510452915 emitido em 12/05/2015 10:45:29

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

Detalhe do Produto: CICLOFEMME

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

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

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

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1779400020021 |
| **Princípio Ativo** | LEVONORGESTREL<br>ETINILESTRADIOL | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |

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

| **Apresentação** ATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 0,15 MG + 0,03 MG COMP REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 63 | DRAGEA SIMPLES | 3 | 16/11/2010 |
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1779400020038 |
| **Princípio Ativo** | LEVONORGESTREL<br>ETINILESTRADIOL | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE<br>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA | | |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• mabra farmacêutica ltda. - GOIÂNIA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* | | |
| **Via de Administração** | ORAL 1 | | |
| **IFA único** | Não | | |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)<br>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** | | |

002692

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HYPOCAÍNA

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Nome da Empresa Detentora do Registro** | HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | **CNPJ** | 17.174.657/0001-78 |
| **Processo** | 25001.203812/82 | **Categoria Regulatória** | |
| **Nome do Produto** | HYPOCAÍNA | **Registro** | 103870039 |
| **Princípio Ativo** | CLORIDRATO DE LIDOCAINA | | |
| **Classe Terapêutica** | ANESTESICOS LOCAIS | | |
| **Parecer Público** | - | **Bula Paciente** | (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/ey Fcsk_jrz2R4IUM_viRjpnCP1Tw/?Authorization=Guest) |

Expandir Todas

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 50 ML (EMB HOSP) ATIVA | 1038700390017 | SOLUÇAO INJETAVEL | 14/05/2001 | 24 meses |
| 2 | 10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA | 1038700390025 | SOLUÇAO INJETAVEL | 14/05/2001 | 24 meses |
| 3 | 10 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA | 1038700390033 | SOLUÇAO INJETAVEL | 14/05/2001 | 24 meses |
| 4 | 10 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 50 ML (EMB HOSP) ATIVA | 1038700390041 | SOLUÇAO INJETAVEL | 14/05/2001 | 24 meses |

002694

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 20 MG/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 50 ML (EMB HOSP) ATIVA | 1038700390051 | SOLUÇAO INJETAVEL | 14/05/2001 | 24 meses |
| 6 | 20 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA | 1038700390068 | SOLUÇAO INJETAVEL | 14/05/2001 | 24 meses |
| 7 | 20 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA | 1038700390076 | SOLUÇAO INJETAVEL | 14/05/2001 | 24 meses |
| 8 | 20 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 50 ML (EMB HOSP) ATIVA | 1038700390084 | SOLUÇAO INJETAVEL | 14/05/2001 | 24 meses |
| 9 | 20 MG/ML + 0,005 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD AMB X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA | 1038700390092 | SOLUÇAO INJETAVEL | 14/05/2001 | 24 meses |
| 10 | 10 MG/ML SOL INJ CX 25 FR VD INC X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA | 1038700390106 | SOLUÇAO INJETAVEL | 14/05/2001 | 24 meses |
| 11 | 20 MG/ML SOL INJ CX 25 FR VD INC X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA | 1038700390114 | SOLUÇAO INJETAVEL | 14/05/2001 | 24 meses |

Voltar

## Detalhe do Produto : MENTELMIN

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Nome da Empresa:** | THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA | | |
| **CNPJ:** | 06.597.801/0001-62 | **Autorização:** | 1009636 |
| **Nome Comercial:** | MENTELMIN | | |
| **Categoria:** | ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL | | |
| **Registro:** | 109630041 | | |
| **Processo:** | 25000.035905/96-00 | | |
| **Vencimento do Registro:** | 11/2018 | | |

| **Apresentação ATIVA** | **Forma Física** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 30 ML | COMPRIMIDO SIMPLES | 5 | 03/11/1998 |
| **Validade:** | 24 meses | **Registro:** | 1096300410050 |
| **Princípio Ativo:** | MEBENDAZOL | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação:** | [sem dados cadastrados] | | |
| **Embalagem:** | FRASCO DE PLASTICO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária | | |
| **Local de Fabricação:** | Fabricantes Nacionais<br>THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] | | |

| **Apresentação ATIVA** | **Forma Física** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 20 MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS AMB X 30 ML (EMB HOSP) | COMPRIMIDO SIMPLES | 6 | 03/11/1998 |
| **Validade:** | 24 meses | **Registro:** | 1096300410069 |
| **Princípio Ativo:** | MEBENDAZOL | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação:** | [sem dados cadastrados] | | |
| **Embalagem:** | FRASCO DE PLASTICO - Primária<br>CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária | | |
| **Local de Fabricação:** | Fabricantes Nacionais<br>THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] | | |

| **Apresentação ATIVA** | **Forma Física** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 100 MG COM CT BL AL POLI X 600 (EMB HOSP) | COMPRIMIDO SIMPLES | 9 | 03/11/1998 |
| **Validade:** | 24 meses | **Registro:** | 1096300410093 |
| **Princípio Ativo:** | MEBENDAZOL | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação:** | [sem dados cadastrados] | | |
| **Embalagem:** | BLISTER DE ALUMINIO - Primária<br>CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária | | |
| **Local de Fabricação:** | Fabricantes Nacionais<br>THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] | | |

| Apresentação ATIVA | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---|---|---|---|
| 100 MG COM CT BL AL POLI X 6 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10 | 03/11/1998 |
| **Validade:** | 24 meses | **Registro:** | 1096300410107 |
| **Princípio Ativo:** | MEBENDAZOL | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação:** | [sem dados cadastrados] | | |
| **Embalagem:** | BLISTER DE ALUMINIO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária | | |
| **Local de Fabricação:** | Fabricantes Nacionais<br>THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] | | |

| Apresentação [*** INATIVA ***] | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---|---|---|---|
| 100 MG COM CT ENV KRAFT POLIET X 6 | COMPRIMIDO SIMPLES | 1 | 03/11/1998 |
| **Validade:** | 24 meses | **Registro:** | 1096300410018 |
| **Princípio Ativo:** | MEBENDAZOL | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação:** | [sem dados cadastrados] | | |
| **Embalagem:** | ENVELOPE KRAFT E POLIETILENO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária | | |
| **Local de Fabricação:** | Fabricantes Nacionais<br>THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] | | |

| Apresentação [*** INATIVA ***] | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---|---|---|---|
| 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML | SUSPENSAO ORAL | 2 | 03/11/1998 |
| **Validade:** | 24 meses | **Registro:** | 1096300410026 |
| **Princípio Ativo:** | MEBENDAZOL | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação:** | [sem dados cadastrados] | | |
| **Embalagem:** | FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária | | |
| **Local de Fabricação:** | Fabricantes Nacionais<br>THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] | | |

| Apresentação [*** INATIVA ***] | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---|---|---|---|
| 100 MG COM CT 100 ENV KRAFT POLIET X 6 (EMB HOSP) | COMPRIMIDO SIMPLES | 3 | 03/11/1998 |
| **Validade:** | 24 meses | **Registro:** | 1096300410034 |
| **Princípio Ativo:** | MEBENDAZOL | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação:** | MENTELMIN | | |
| **Embalagem:** | ENVELOPE KRAFT E POLIETILENO - Primária<br>CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária | | |
| **Local de Fabricação:** | Fabricantes Nacionais<br>THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] | | |

| Apresentação [*** INATIVA ***] | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---|---|---|---|
| 20 MG/ML SUS OR CX 200 FR VD AMB X 30 ML (EMB HOSP) | COMPRIMIDO SIMPLES | 4 | 03/11/1998 |
| **Validade:** | 24 meses | **Registro:** | 1096300410042 |
| **Princípio Ativo:** | MEBENDAZOL | | |

| | |
|---|---|
| **Complemento Diferencial da Apresentação:** | [sem dados cadastrados] |
| **Embalagem:** | FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária<br>CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária |
| **Local de Fabricação:** | Fabricantes Nacionais<br>THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |

| **Apresentação [*** INATIVA ***]** | **Forma Física** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 100 MG COM CT ENV AL POLI X 6 | COMPRIMIDO SIMPLES | 7 | 03/11/1998 |
| **Validade:** | 24 meses | **Registro:** | 1096300410077 |
| **Princípio Ativo:** | MEBENDAZOL | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação:** | [sem dados cadastrados] | | |
| **Embalagem:** | ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária | | |
| **Local de Fabricação:** | Fabricantes Nacionais<br>THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] | | |

| **Apresentação [*** INATIVA ***]** | **Forma Física** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 100 MG COM CT ENV AL POLI X 600 (EMB HOSP) | COMPRIMIDO SIMPLES | 8 | 03/11/1998 |
| **Validade:** | 24 meses | **Registro:** | 1096300410085 |
| **Princípio Ativo:** | MEBENDAZOL | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação:** | [sem dados cadastrados] | | |
| **Embalagem:** | ENVELOPE DE ALUMINIO - Primária<br>CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária | | |
| **Local de Fabricação:** | Fabricantes Nacionais<br>THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] | | |

VOLTAR



Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: Succinato Sódico de Metilpredinisolona

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Nome da Empresa Detentora do Registro** | NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | **CNPJ** | 06.629.745/0001-09 | **Autorização** | 1.01.402-4 |
| **Processo** | 25351.343284/2007-51 | **Categoria Regulatória** | | **Data do registro** | 21/01/2008 |
| **Nome do Produto** | Succinato Sódico de Metilpredinisolona | **Registro** | 114020063 | **Vencimento do registro** | 21/01/2023 |
| **Princípio Ativo** | SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA | | | **Medicamento de referência** | - |
| **Classe Terapêutica** | GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS | | | **ATC** | |
| **Parecer Público** | - | **Bula Paciente** | - | **Bula Profissional** | - |

Expandir Todas

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 125 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA | 1140200630017 | PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇAO DILUENTE | 21/01/2008 | 24 meses |
| 2 | 125 MG PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS + DIL 25 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA | 1140200630025 | PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇAO DILUENTE | 21/01/2008 | 24 meses |
| 3 | 125 MG PO LIOF SOL INJ CX 50 FA VD TRANS + DIL 50 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA | 1140200630033 | PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇAO DILUENTE | 21/01/2008 | 24 meses |

002699

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 4 | 500 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 8 ML **ATIVA** | 1140200630041 | PO LIOFILIZADO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE | 21/01/2008 | 24 meses |
| 5 | 500 MG PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS + DIL 25 AMP VD TRANS X 8 ML **ATIVA** | 1140200630051 | PO LIOFILIZADO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE | 21/01/2008 | 24 meses |
| 6 | 500 MG PO LIOF SOL INJ CX 50 FA VD TRANS + DIL 50 AMP VD TRANS X 8 ML **ATIVA** | 1140200630068 | PO LIOFILIZADO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE | 21/01/2008 | 24 meses |
| 7 | 1 G PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD INC + DIL AMP VD INC X 16 ML (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA** | 1140200630076 | PO LIOFILIZADO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE | 21/01/2008 | 24 meses |
| 8 | 1 G PÓ LIOF SOL INJ CX 25 FA VD INC + DIL AMP VD INC X 16 ML (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA** | 1140200630084 | PO LIOFILIZADO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE | 21/01/2008 | 24 meses |
| 9 | 1 G PÓ LIOF SOL INJ CX 50 FA VD INC + DIL AMP VD INC X 16 ML (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA** | 1140200630092 | PO LIOFILIZADO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE | 21/01/2008 | 24 meses |

Voltar

Detalhe do Produto: cloridrato de metoclopramida

| | |
|---|---|
| **Nome da Empresa** | MARIOL INDUSTRIAL LTDA |
| **CNPJ** | 04.656.253/0001-79 **Autorização** 1.06.241-0 |
| **Nome Comercial** | cloridrato de metoclopramida |
| **Classe Terapêutica** | ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES |
| **Registro** | 162410004 |
| **Processo** | 25351.072241/2007-86 |
| **Vencimento do Registro** | 10/2022 |

| **Apresentação** ATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 4 MG/ML SOL OR CT FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML | SOLUÇAO ORAL | 1 | 08/10/2007 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1624100040013 |
| **Princípio Ativo** | CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR<br>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA | | |

**Local de Fabricação**

Fabricantes Nacionais

- MARIOL INDUSTRIAL LTDA - BARRETOS - 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)<br>PROTEGER DA LUZ |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Destinação** | Comercial |
| **Restrito a hospitais** | **Não Informado** |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Medicamento referência** | **Não** |
| **Apresentação fracionada** | **Não** |

| **Apresentação** ATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 4 MG/ML SOL OR CX 48 FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML | SOLUÇAO ORAL | 2 | 08/10/2007 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1624100040021 |
| **Princípio Ativo** | CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR<br>• Secundária - CAIXA DE PAPELAO | | |

| | |
|---|---|
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• MARIOL INDUSTRIAL LTDA - BARRETOS - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* |
| **Via de Administração** | ORAL |
| **IFA único** | Sim |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Destinação** | Comercial |
| **Restrito a hospitais** | **Não Informado** |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Medicamento referência** | **Não** |
| **Apresentação fracionada** | **Não** |

| **Apresentação** ATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 4 MG/ML SOL OR CX 96 FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML | SOLUÇAO ORAL | 3 | 08/10/2007 |
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1624100040031 |

| | |
|---|---|
| **Princípio Ativo** | CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Embalagem** | • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR<br>• Secundária - CAIXA DE PAPELAO |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• MARIOL INDUSTRIAL LTDA - BARRETOS - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* |
| **Via de Administração** | ORAL |
| **IFA único** | Sim |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Destinação** | Comercial |
| **Restrito a hospitais** | **Não Informado** |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Medicamento referência** | **Não** |
| **Apresentação fracionada** | **Não** |

Voltar

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NOPROSIL

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Nome da Empresa Detentora do Registro** | ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA | **CNPJ** | 02.281.006/0001-00 | **Autorização** | 1.05.170-8 |
| **Processo** | 25351.034963/0185 | **Categoria Regulatória** | | **Data do registro** | 10/03/2003 |
| **Nome do Produto** | NOPROSIL | **Registro** | 151700013 | **Vencimento do registro** | 10/03/2023 |
| **Princípio Ativo** | CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado | | | **Medicamento de referência** | - |
| **Classe Terapêutica** | ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES | | | **ATC** | |
| **Parecer Público** | - | **Bula Paciente** | - | **Bula Profissional** | - |

Expandir Todas

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1517000130011 | SOLUÇAO INJETAVEL | 10/03/2003 | 24 meses |
| 2 | 5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1517000130021 | SOLUÇAO INJETAVEL | 10/03/2003 | 36 meses |
| 3 | 5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS ANTI-UV X 2 ML CANCELADA OU CADUCA | 1517000130038 | SOLUÇAO INJETAVEL | 10/03/2003 | 24 meses |
| 4 | 5 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS ANTI-UV X 2 ML CANCELADA OU CADUCA | 1517000130046 | SOLUÇAO INJETAVEL | 10/03/2003 | 24 meses |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 5 MG/ML SOL INJ CX 120 AMP PLAS TRANS ANTI-UV X 2 ML **CANCELADA OU CADUCA** | 1517000130054 | SOLUÇAO INJETAVEL | 10/03/2003 | 24 meses |
| 6 | 5 MG/ML SOL INJ CX 240 AMP PLAS TRANS ANTI-UV X 2 ML **ATIVA** | 1517000130062 | SOLUÇAO INJETAVEL | 10/03/2003 | 24 meses |

Voltar

ITEM: 260

RDC 199

002705

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Gerência Geral de Medicamentos

## DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA**
CNPJ: **06.628.333/0001-46**

### Medicamentos Notificados

| Medicamento | |
|---|---|
| **Categoria:** | **BAIXO RISCO** |
| **Linha de Produção:** | **LÍQUIDO** |
| **Descrição:** | **ÓLEO MINERAL 100%** |
| **Nome do Medicamento:** | **ÓLEO MINERAL 100%** |
| **Data da Notificação:** | **23/03/2017** |
| **Vencimento da Notificação:** | **23/03/2022** |

**Dados do Acondicionamento**

| | Acondicionamento (primária + secundária) | Volume/Qtd | Descrição da Apresentação | Prazo de Validade |
|---|---|---|---|---|
| 1 | FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE + CARTUCHO | 100ML | CX C/ CT FR PLAS TRANS DE 100ML (LINHA FARMA) | 24 meses |
| | Local(is) de Fabricação<br>- 06628333000146 - FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - Produção Própria | | | |
| 2 | FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE + CAIXA | 100ML | CX C/ FR PLAS TRANS DE 100ML (LINHA FARMA) | 24 meses |
| | Local(is) de Fabricação<br>- 06628333000146 - FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - Produção Própria | | | |
| 3 | FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE + CAIXA | 100ML | CX C/ 60 FR PLAS TRANS DE 100 ML (LINHA HOSP) | 24 meses |
| | Local(is) de Fabricação<br>- 06628333000146 - FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - Produção Própria | | | |

De acordo com a RDC nº 199, de 30 de outubro de 2006, estes Medicamentos só poderão ser comercializados de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes no anexo I e II da referida a Resolução.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas da notificada.

Os Medicamentos sujeitos a notificação simplificada não são publicados no Diário Oficial da União e nem possuem número de registro no Ministério da Saúde.

Em se tratando de Produto Tradicional Fitoterápico, esses produtos só podem ser comercializados quando identificado pelo seu nome popular seguido da nomenclatura botânica (gênero + epípeto específico).

Os Medicamentos aqui listados só podem ser comercializados utilizando o nome comercial declarado ou sem utilizar outro nome comercial.

Medicamentos dinamizados sujeitos a notificação simplificada não podem utilizar nome comercial nem divulgar indicação terapêutica, e devem atender ás disposições da RDC 26/07.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:

https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

Código de Validação desta declaração: 17324031327S717 emitido em 24/03/2017 13:27:37

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE ONDANSETRONA

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Nome da Empresa Detentora do Registro** | HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | **CNPJ** | 17.174.657/0001-78 |
| **Processo** | 25351.370795/2006-65 | **Categoria Regulatória** | |
| **Nome do Produto** | CLORIDRATO DE ONDANSETRONA | **Registro** | 103870058 |
| **Princípio Ativo** | CLORIDRATO DE ONDANSETRONA | | |
| **Classe Terapêutica** | ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES | | |
| **Parecer Público** | - | **Bula Paciente** | (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece Authorization=Guest) |

Expandir Todas

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) ATIVA | 1038700580010 | SOLUÇAO INJETAVEL | 28/05/2007 | 24 meses |
| 2 | 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP) ATIVA | 1038700580029 | SOLUÇAO INJETAVEL | 28/05/2007 | 24 meses |
| 3 | 2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) ATIVA | 1038700580037 | SOLUÇAO INJETAVEL | 28/05/2007 | 24 meses |
| 4 | 2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) ATIVA | 1038700580045 | SOLUÇAO INJETAVEL | 28/05/2007 | 24 meses |

002707

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP) ATIVA | 1038700580053 | SOLUÇAO INJETAVEL | 28/05/2007 | 24 meses |
| 6 | 2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP) ATIVA | 1038700580061 | SOLUÇAO INJETAVEL | 28/05/2007 | 24 meses |

Voltar

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: PERMENATI

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Nome da Empresa** | NATIVITA IND. COM. LTDA. | | |
| **CNPJ** | 65.271.900/0001-19 | **Autorização** | 1.04.761-3 |
| **Nome Comercial** | PERMENATI | | |
| **Classe Terapêutica** | ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS | | |
| **Registro** | 147610011 | | |
| **Processo** | 25351.199947/2002-80 | | |
| **Vencimento do Registro** | 09/2019 | | |

| **Apresentação** ATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML | LOÇAO | 1 | 30/09/2004 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1476100110011 |
| **Princípio Ativo** | PERMETRINA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO | | |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• NATIVITA IND. COM. LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* | | |
| **Via de Administração** | TOPICA | | |
| **IFA único** | Sim | | |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | |
| **Restrição de prescrição** | Venda sem Prescrição Médica | | |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Destinação** | Comercial | | |
| **Restrito a hospitais** | **Não Informado** | | |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Medicamento referência** | **Não** | | |
| **Apresentação fracionada** | **Não** | | |

| **Apresentação** ATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 10 MG/ML LOC CX C/COLM 50 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) | LOÇAO | 2 | 30/09/2004 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1476100110021 |
| **Princípio Ativo** | PERMETRINA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO<br>• Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA | | |

0027 9

| | |
|---|---|
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• NATIVITA IND. COM. LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* |
| **Via de Administração** | TOPICA |
| **IFA único** | Sim |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| **Restrição de prescrição** | Venda sem Prescrição Médica |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Destinação** | Comercial |
| **Restrito a hospitais** | **Não Informado** |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Medicamento referência** | **Não** |
| **Apresentação fracionada** | **Não** |

| **Apresentação** ATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 10 MG/ML LOC CX S/COLM 50 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) | LOÇAO | 3 | 30/09/2004 |
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1476100110038 |
| **Princípio Ativo** | PERMETRINA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO<br>• Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA | | |

| | |
|---|---|
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• NATIVITA IND. COM. LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* |
| **Via de Administração** | TOPICA |
| **IFA único** | Sim |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| **Restrição de prescrição** | Venda sem Prescrição Médica |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Destinação** | Comercial |
| **Restrito a hospitais** | **Não Informado** |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Medicamento referência** | **Não** |
| **Apresentação fracionada** | **Não** |

| **Apresentação** ATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 10 MG/ML LOC CT 160 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) | LOÇAO | 4 | 30/09/2004 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1476100110046 |
| **Princípio Ativo** | PERMETRINA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - CARTUCHO DE CARTOLINA | | |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• NATIVITA IND. COM. LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* | | |
| **Via de Administração** | TOPICA | | |
| **IFA único** | Sim | | |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | |
| **Restrição de prescrição** | Venda sem Prescrição Médica | | |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Destinação** | Comercial | | |
| **Restrito a hospitais** | **Não Informado** | | |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Medicamento referência** | **Não** | | |
| **Apresentação fracionada** | **Não** | | |

| **Apresentação** ATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 10 MG/ML LOC CX C/COLM 160 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) | LOÇAO | 5 | 30/09/2004 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1476100110054 |
| **Princípio Ativo** | PERMETRINA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO<br>• Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA | | |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• NATIVITA IND. COM. LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* | | |
| **Via de Administração** | TOPICA | | |
| **IFA único** | Sim | | |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>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** | | |

0027!1

| | |
|---|---|
| **Apresentação fracionada** | **Não** |

| **Apresentação** ATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 10 MG/ML LOC CX S/COLM 160 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) | LOÇAO | 6 | 30/09/2004 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1476100110062 |
| **Princípio Ativo** | PERMETRINA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO<br>• Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA | | |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• NATIVITA IND. COM. LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* | | |
| **Via de Administração** | TOPICA | | |
| **IFA único** | Sim | | |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | |
| **Restrição de prescrição** | Venda sem Prescrição Médica | | |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Destinação** | Comercial | | |
| **Restrito a hospitais** | **Não Informado** | | |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Medicamento referência** | **Não** | | |
| **Apresentação fracionada** | **Não** | | |

| **Apresentação** ATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 10 MG/ML LOC CT 50 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) | LOÇAO | 7 | 30/09/2004 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1476100110070 |
| **Princípio Ativo** | PERMETRINA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - CARTUCHO DE CARTOLINA | | |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• NATIVITA IND. COM. LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* | | |
| **Via de Administração** | TOPICA | | |
| **IFA único** | Sim | | |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | |
| **Restrição de prescrição** | Venda sem Prescrição Médica | | |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* | | |

0027!2

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

| **Apresentação** ATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 50 MG/ML LOC CREM CT FR PLAS OPC 60 ML | LOÇAO | 8 | 30/09/2004 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1476100110089 |
| **Princípio Ativo** | PERMETRINA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO<br>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA | | |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• NATIVITA IND. COM. LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* | | |
| **Via de Administração** | DÉRMICA ( Aplicação Tópica ) | | |
| **IFA único** | Sim | | |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | |
| **Restrição de prescrição** | Venda sem Prescrição Médica | | |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Destinação** | Comercial | | |
| **Restrito a hospitais** | **Não Informado** | | |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Medicamento referência** | **Não** | | |
| **Apresentação fracionada** | **Não** | | |

| **Apresentação** ATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 50 MG/ML LOC CREM CX 144 FR PLAS OPC 60 ML (EMB HOSP) | LOÇAO | 9 | 30/09/2004 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1476100110097 |
| **Princípio Ativo** | PERMETRINA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO<br>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA | | |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>*[sem dados cadastrados]*<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* | | |

002713

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

| **Apresentação** ATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 50 MG/ML LOC CREM CX 50 FR PLAS OPC 60 ML (EMB HOSP) | LOÇAO | 10 | 30/09/2004 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1476100110100 |
| **Princípio Ativo** | PERMETRINA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO<br>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA | | |

**Local de Fabricação**

Fabricantes Nacionais

*[sem dados cadastrados]*

Fabricantes Internacionais

*[sem dados cadastrados]*

| | |
|---|---|
| **Via de Administração** | DÉRMICA ( Aplicação Tópica ) |
| **IFA único** | Sim |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) 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

## Detalhe do Produto : cloridrato de ranitidina

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Nome da Empresa:** | FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA | | |
| **CNPJ:** | 06.628.333/0001-46 | **Autorização:** | 1010851 |
| **Nome Comercial:** | cloridrato de ranitidina | | |
| **Categoria:** | ANTIULCEROSOS | | |
| **Registro:** | 110850025 | | |
| **Processo:** | 25351.235969/2004-82 | | |
| **Vencimento do Registro:** | 04/2020 | | |

| **Apresentação** | **Forma Física** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 ML | SOLUÇAO INJETAVEL | 1 | 12/04/2005 |
| **Validade:** | 24 meses | **Registro:** | 1108500250011 |
| **Princípio Ativo:** | CLORIDRATO DE RANITIDINA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação:** | [sem dados cadastrados] | | |
| **Embalagem:** | AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária<br>CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária | | |
| **Local de Fabricação:** | Fabricantes Nacionais<br>FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] | | |

| **Apresentação** | **Forma Física** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) | SOLUÇAO INJETAVEL | 2 | 12/04/2005 |
| **Validade:** | 24 meses | **Registro:** | 1108500250021 |
| **Princípio Ativo:** | CLORIDRATO DE RANITIDINA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação:** | [sem dados cadastrados] | | |
| **Embalagem:** | AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária<br>CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária | | |
| **Local de Fabricação:** | Fabricantes Nacionais<br>FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] | | |

| **Apresentação** | **Forma Física** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) | SOLUÇAO INJETAVEL | 3 | 12/04/2005 |
| **Validade:** | 24 meses | **Registro:** | 1108500250038 |
| **Princípio Ativo:** | CLORIDRATO DE RANITIDINA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação:** | [sem dados cadastrados] | | |
| **Embalagem:** | AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária<br>CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária | | |
| **Local de Fabricação:** | Fabricantes Nacionais<br>FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[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

## Detalhe do Produto : cloridrato de ranitidina

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Nome da Empresa:** | FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA | | |
| **CNPJ:** | 06.628.333/0001-46 | **Autorização:** | 1010851 |
| **Nome Comercial:** | cloridrato de ranitidina | | |
| **Categoria:** | ANTIULCEROSOS | | |
| **Registro:** | 110850025 | | |
| **Processo:** | 25351.235969/2004-82 | | |
| **Vencimento do Registro:** | 04/2020 | | |

| **Apresentação** | **Forma Física** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 ML | SOLUÇAO INJETAVEL | 1 | 12/04/2005 |
| **Validade:** | 24 meses | **Registro:** | 1108500250011 |
| **Princípio Ativo:** | CLORIDRATO DE RANITIDINA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação:** | [sem dados cadastrados] | | |
| **Embalagem:** | AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária<br>CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária | | |
| **Local de Fabricação:** | Fabricantes Nacionais<br>FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] | | |

| **Apresentação** | **Forma Física** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) | SOLUÇAO INJETAVEL | 2 | 12/04/2005 |
| **Validade:** | 24 meses | **Registro:** | 1108500250021 |
| **Princípio Ativo:** | CLORIDRATO DE RANITIDINA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação:** | [sem dados cadastrados] | | |
| **Embalagem:** | AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária<br>CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária | | |
| **Local de Fabricação:** | Fabricantes Nacionais<br>FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] | | |

| **Apresentação** | **Forma Física** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) | SOLUÇAO INJETAVEL | 3 | 12/04/2005 |
| **Validade:** | 24 meses | **Registro:** | 1108500250038 |
| **Princípio Ativo:** | CLORIDRATO DE RANITIDINA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação:** | [sem dados cadastrados] | | |
| **Embalagem:** | AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária<br>CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária | | |
| **Local de Fabricação:** | Fabricantes Nacionais<br>FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[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 296 RENOVAÇÃO

002718

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

| | |
|---|---|
| **Nome da Empresa:** THEODORO F. SOBRAL & CIA LTDA | |
| **CNPJ:** 06.597.801/0001-62 | |
| **Identifique a Modalidade de Petição:** ☐ Petição Primária ☒ Petição Secundária | **Nº do Processo:** (Somente para petição secundária) 25000.010870/89-50 |
| **Código e Assunto de Petição:** (utilizar código e assunto existentes na tabela de peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando couber) 142 - SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento | |
| **Nº de folhas apresentadas neste ato:** (incluindo esta folha de rosto) 38 | **Nº do Expediente:** (Preenchido com Protocolo de Anexo) |
| **Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina:** GGMED - GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS/ Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos - GEPRE/ ANVISA/MS | |

**Observações:**

Informamos que esta petição SIMILAR - Renovação do Registro de Medicamento refere-se ao medicamento BACSULFAPRIM (M.S.: 1.8963.0037) registrado na categoria de medicamento similar.

GEDOC/ANVISA
ENTRADA
17. 05. 2017
Wilson Batista Pinheiro
SIAPE 225774

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
UNIAP
Presencial
Recebido em: 17/05/17
201701100706PR
Responsável: Eduardo Takao

| | | |
|---|---|---|
| Floriano-PI, 10/05/2017 | THEODORO F. SOBRAL NETO | |
| Local e data | Nome do Responsável Legal ou Representante Legal | Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal |

Versão 1.1 24/08/2004

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

0027 9

Detalhe do Produto: BACSULFAPRIM

| | |
|---|---|
| **Nome da Empresa** | THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA |
| **CNPJ** | 06.597.801/0001-62 **Autorização** 1.00.963-6 |
| **Nome Comercial** | BACSULFAPRIM |
| **Classe Terapêutica** | TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS |
| **Registro** | 109630037 |
| **Processo** | 25000.010870/89-50 |
| **Vencimento do Registro** | 12/2017 |

| **Apresentação** ATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 40,0 MG/ML + 8,0 MG/ML SUS OR CT 01 FR PLAS OPC X 100 ML + COP 15 ML | SUSPENSAO ORAL | 12 | 04/12/1997 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1096300370121 |
| **Princípio Ativo** | SULFAMETOXAZOL<br>TRIMETOPRIMA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO<br>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA | | |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - FLORIANO - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* | | |
| **Via de Administração** | ORAL | | |
| **IFA único** | Não | | |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ | | |
| **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** |
|---|---|---|---|
| 40 MG/ML + 08 MG/ML SUS OR CT 01 FR PLAS OPC X 60 ML + COP 15 ML | SUSPENSAO ORAL | 13 | 04/12/1997 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1096300370131 |
| **Princípio Ativo** | TRIMETOPRIMA<br>SULFAMETOXAZOL | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |

0027?0

| | |
|---|---|
| **Embalagem** | • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - FLORIANO - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* |
| **Via de Administração** | ORAL |
| **IFA único** | Não |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ |
| **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** |
|---|---|---|---|
| 40,0 MG/ML + 8,0 MG/ML SUS OR CT 60 FR PLAS OPC X 100 ML + COP 15 ML | SUSPENSAO ORAL | 14 | 04/12/1997 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1096300370148 |
| **Princípio Ativo** | SULFAMETOXAZOL<br>TRIMETOPRIMA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR<br>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA | | |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - FLORIANO - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* | | |
| **Via de Administração** | ORAL | | |
| **IFA único** | Não | | |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ | | |
| **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 |
|---|---|---|---|
| 40 MG/ML + 08 MG/ML SUS OR CT 100 FR PLAS OPC X 60 ML + COP 15 ML | SUSPENSAO ORAL | 15 | 04/12/1997 |

0027?1

| | |
|---|---|
| **Validade** | 24 meses |
| **Registro** | 1096300370156 |
| **Princípio Ativo** | SULFAMETOXAZOL<br>TRIMETOPRIMA |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Embalagem** | • Primária - CARTUCHO DE CARTOLINA |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - FLORIANO - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* |
| **Via de Administração** | ORAL |
| **IFA único** | Não |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ |
| **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 |
|---|---|---|---|
| 40,0 MG/ML + 8,0 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 50 ML + COP 15 ML | SUSPENSAO ORAL | 16 | 04/12/1997 |

| | |
|---|---|
| **Validade** | 24 meses |
| **Registro** | 1096300370164 |
| **Princípio Ativo** | SULFAMETOXAZOL<br>TRIMETOPRIMA |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Embalagem** | • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO<br>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - FLORIANO - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* |
| **Via de Administração** | ORAL |
| **IFA único** | Não |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* |

00272

| | |
|---|---|
| **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** |
|---|---|---|---|
| 40,0 MG/ML + 8,0 MG/ML SUS OR CT 100 FR PLAS OPC X 50 ML + COP 15 ML | SUSPENSAO ORAL | 17 | 04/12/1997 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1096300370172 |
| **Princípio Ativo** | SULFAMETOXAZOL<br>TRIMETOPRIMA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - AMPOLA DE POLIETILENO<br>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA | | |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - FLORIANO - BRASIL<br>• MASTER SAN PRODUTOS QUIMICOS LTDA - ME - GASPAR - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* | | |
| **Via de Administração** | ORAL | | |
| **IFA único** | Não | | |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | |
| **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** INATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 40,0 MG/ML + 8,0 MG/ML SUS OR CT 01 FR PLAS OPC X 100 ML | SUSPENSAO ORAL | 1 | 04/12/1997 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1096300370016 |
| **Princípio Ativo** | SULFAMETOXAZOL<br>TRIMETOPRIMA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO<br>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA | | |

0027?3

| | |
|---|---|
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - FLORIANO - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* |
| **Via de Administração** | ORAL 1 |
| **IFA único** | Não |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Destinação** | Comercial |
| **Restrito a hospitais** | **Não Informado** |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Medicamento referência** | **Não** |
| **Apresentação fracionada** | **Não** |

| Apresentação INATIVA | Forma Farmacêutica | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---|---|---|---|
| 400 MG + 80 MG COM CT 02 BL AL PLAS INC X 10 | COMPRIMIDO SIMPLES | 2 | 04/12/1997 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1096300370024 |
| **Princípio Ativo** | SULFAMETOXAZOL<br>TRIMETOPRIMA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE<br>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA | | |

| | |
|---|---|
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - FLORIANO - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* |
| **Via de Administração** | ORAL 1 |
| **IFA único** | Não |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>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 |
|---|---|---|---|
| 400 MG + 80 MG COM CX 25 BL AL PLAS INC X 4 ( EMB HOSP) | COMPRIMIDO SIMPLES | 3 | 04/12/1997 |

002724

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1096300370032 |
| **Princípio Ativo** | SULFAMETOXAZOL<br>TRIMETOPRIMA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE<br>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA | | |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - FLORIANO - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* | | |
| **Via de Administração** | ORAL 1 | | |
| **IFA único** | Não | | |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>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/ML + 08 MG/ML SUS OR CT 01 FR PLAS OPC X 60 ML | SUSPENSAO ORAL | 4 | 04/12/1997 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1096300370040 |
| **Princípio Ativo** | SULFAMETOXAZOL<br>TRIMETOPRIMA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO | | |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - FLORIANO - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* | | |
| **Via de Administração** | ORAL 1 | | |
| **IFA único** | Não | | |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ | | |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica | | |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Destinação** | Comercial | | |
| **Restrito a hospitais** | **Não Informado** | | |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* | | |

| | |
|---|---|
| **Medicamento referência** | **Não** |
| **Apresentação fracionada** | **Não** |

| **Apresentação** INATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 40,0 MG/ML + 8,0 MG/ML SUS OR CT 60 FR VD AMB X 100 ML | SUSPENSAO ORAL | 5 | 04/12/1997 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1096300370059 |
| **Princípio Ativo** | SULFAMETOXAZOL<br>TRIMETOPRIMA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR<br>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA | | |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - FLORIANO - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* | | |
| **Via de Administração** | ORAL 1 | | |
| **IFA único** | Não | | |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ | | |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica | | |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Destinação** | Comercial | | |
| **Restrito a hospitais** | **Não Informado** | | |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Medicamento referência** | **Não** | | |
| **Apresentação fracionada** | **Não** | | |

| **Apresentação** INATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 40,0 MG/ML + 8,0 MG/ML SUS OR CT 60 FR PLAS OPC X 100 ML | SUSPENSAO ORAL | 6 | 04/12/1997 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1096300370067 |
| **Princípio Ativo** | SULFAMETOXAZOL<br>TRIMETOPRIMA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR<br>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA | | |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - FLORIANO - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* | | |
| **Via de Administração** | ORAL 1 | | |
| **IFA único** | Não | | |

002726

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

| **Apresentação** INATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 40 MG/ML + 08 MG/ML SUS OR CT 100 FR VD AMB X 60 ML | SUSPENSAO ORAL | 7 | 04/12/1997 |
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1096300370075 |
| **Princípio Ativo** | SULFAMETOXAZOL<br>TRIMETOPRIMA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - CARTUCHO DE CARTOLINA | | |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - FLORIANO - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* | | |
| **Via de Administração** | ORAL 1 | | |
| **IFA único** | Não | | |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ | | |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica | | |
| **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/ML + 08 MG/ML SUS OR CT 100 FR PLAS OPC X 60 ML | SUSPENSAO ORAL | 8 | 04/12/1997 |
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1096300370083 |
| **Princípio Ativo** | SULFAMETOXAZOL<br>TRIMETOPRIMA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - CARTUCHO DE CARTOLINA | | |

0027??

| | |
|---|---|
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - FLORIANO - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* |
| **Via de Administração** | ORAL 1 |
| **IFA único** | Não |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ |
| **Restrição de prescrição** | Venda sob Prescrição Médica |
| **Restrição de uso** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Destinação** | Comercial |
| **Restrito a hospitais** | **Não Informado** |
| **Tarja** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Medicamento referência** | **Não** |
| **Apresentação fracionada** | **Não** |

| **Apresentação** INATIVA | **Forma Farmacêutica** | **Nº Apres.** | **Data de Publicação** |
|---|---|---|---|
| 400 MG + 80 MG COM CT 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) | COMPRIMIDO SIMPLES | 9 | 04/12/1997 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1096300370091 |
| **Princípio Ativo** | SULFAMETOXAZOL<br>TRIMETOPRIMA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE<br>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA | | |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - FLORIANO - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* | | |
| **Via de Administração** | ORAL 1 | | |
| **IFA único** | Não | | |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>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** |
|---|---|---|---|
| 40,0 MG/ML + 8,0 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 50 ML | SUSPENSAO ORAL | 10 | 04/12/1997 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1096300370105 |
| **Princípio Ativo** | SULFAMETOXAZOL<br>TRIMETOPRIMA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO<br>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA | | |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - FLORIANO - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* | | |
| **Via de Administração** | ORAL | | |
| **IFA único** | Não | | |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>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** |
|---|---|---|---|
| 40,0 MG/ML + 8,0 MG/ML SUS OR CT 100 FR PLAS OPC X 50 ML | SUSPENSAO ORAL | 11 | 04/12/1997 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Validade** | 24 meses | **Registro** | 1096300370113 |
| **Princípio Ativo** | SULFAMETOXAZOL<br>TRIMETOPRIMA | | |
| **Complemento Diferencial da Apresentação** | *[sem dados cadastrados]* | | |
| **Embalagem** | • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO<br>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA | | |
| **Local de Fabricação** | Fabricantes Nacionais<br>• THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - FLORIANO - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>*[sem dados cadastrados]* | | |
| **Via de Administração** | ORAL 1 | | |
| **IFA único** | Não | | |
| **Conservação** | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>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** |

002729

Voltar

002730

# BOAS PRÁTICAS

BP BLAU ITENS: 74

002731



ANEXO

Empresa: Medicate Produtos para Saúde Ltda. | CNPJ: 06.295.656/0001-65
Endereço: SHCGN CR 714/715, bloco D, loja 28, Asa Norte | CEP: 70761-640
Município: Brasília | UF: DF
Autorização de Funcionamento: 1.13.656-0 | Expediente(s): 0616132/15-7
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 39/2013

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.774, 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 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: B. Braun Avitum AG
Endereço: Kattenvenner Str. 32, 49219 Glandorf, Lower Saxony
País: Alemanha
Empresa solicitante: Laboratórios B. Braun S/A | CNPJ: 31.673.254/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.00.085-3 | Expediente(s): 1438303/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).

Empresa: Blau Farmacêutica S.A. | CNPJ: 58.430.828/0002-49
Endereço: Avenida Ivo Mario Isaac Pires, 7602, Pedras
Município: Cotia | UF: SP | CEP: 06720-480
Autorização de Funcionamento: 1.01.637-7 | Expediente(s): 1406856/16-7 e 1405246/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: embalagem secundária
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.
Produtos estéreis citotóxicos, pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd
Endereço: 1061 Mountain Highway - Boronia - Vic 3155
País: Australia
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. | CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 | Expediente(s): 1244983/16-1 e 1244997/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Produtos estéreis: soluções e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Sólidos não estéreis: pós.

Empresa: Laboratórios Servier do Brasil Ltda. | CNPJ: 42.374.207/0001-76
Endereço: Estrada dos Bandeirantes, 4211 - Jacarepaguá
Município: Rio de Janeiro | UF: RJ | CEP: 22775-113
Autorização de Funcionamento: 1.01.278-7 | Expediente(s): 1404942/16-2, 1404920/16-1 e 1404910/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis, comprimidos e comprimido revestidos
Líquidos não estéreis, embalagem secundária
Produtos estéreis, embalagem secundária

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.775, 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 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: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda | CNPJ: 56.998.982/0012-60
Endereço: Avenida Portugal, 1100 - Unidade 4 - Módulo 2, Itaqui
Município: Itapevi | UF: SP | CEP: 06696-060
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0 | Autorização Especial: 1.23.029-4
Expediente(s): 0074518/15-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.
Medicamentos.

Empresa: Cirurgica Jaw Comércio de Material Médico Hospitalar Ltda. | CNPJ: 79.250.676/0002-74
Endereço: Rua Iolanda Túlio Borba, 405, Vila Tarumã
Município: Pinhais | UF: PR | CEP: 83323-380
Autorização de Funcionamento: 1.01.403-8 | Autorização Especial: 1.15.254-6
Expediente(s): 1798630/16-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos.

Empresa: Linea-RJ Comércio Eireli | CNPJ: 17.624.589/0001-54
Endereço: Rua Santo Antônio, 49, Santo Antônio
Município: Cachoeiras de Macacu | UF: RJ | CEP: 28680-000
Autorização de Funcionamento: 1.12.839-1 | Autorização Especial: 1.10.915-8
Expediente(s): 0792273/13-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos.

Empresa: Viva Produtos Hospitalares Ltda. | CNPJ: 07.173.013/0001-01
Endereço: Avenida B, S/N°, Quadra 26 Lote 12, Jardim Santo Antonio
Município: Goiânia | UF: GO | CEP: 74280-160
Autorização de Funcionamento: 1.06.155-3 | Autorização Especial: 1.21.587-9
Expediente(s): 0634388/15-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.776, 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 Insumos Farmacêuticos, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Harman Finochem Limited
Endereço: Plot nº A-100, A-100/1, A-100/2 & D-1, Shendra MIDC Aurangabad 431210, Maharashtra State
País: India
Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A | CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7 | Expediente(s): 2278817/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química:
Fenitoína sódica, fenitoína

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.777, 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 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: Bio-Technology General (Israel) Ltd.
Endereço: Be'er Tuvia Industrial Zone, POB 571, Kiryat Malachi 8310402
País: Israel
Empresa Solicitante: Laboratórios Ferring Ltda. | CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2 | Expediente(s): 1309626/16-1 e 1309610/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: hialuronato de sódio
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Genentech, Inc.
Endereço: 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080
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): 1347539/16-2 e 1347463/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfadornase.
Produtos estéreis: pós liofilizados (formulação e envase), soluções com preparação asséptica (formulação) e soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica (formulação e envase).

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals
Endereço: 10 Tuas South Avenue 8, Cingapura 637421
País: Cingapura
Empresa Solicitante: Glaxosmithkline Brasil Ltda. | CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 | Expediente(s): 1357708/16-0

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

BP CIFARMA ITENS: 1

002732



Município: Aparecida UF: PR CEP: 86701-040
Autorização de Funcionamento: 1.01.470-9 Autorização Especial: 1.01.471-2
Expediente(s): 2401092/16-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.

Empresa: Ponta Negra Soluções Logísticas e Transporte Ltda. CNPJ: 06.522.265/0001-36
Endereço: Alameda Cosme Ferreira, 1877 F - Aleixo
Município: Manaus UF: AM CEP: 69083-000
Autorização de Funcionamento: 1.10.140-0 Autorização Especial: 1.12.733-1
Expediente(s): 0450799/17-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.

Empresa: Soger Comércio de Medicamentos Ltda - EPP CNPJ: 20.644.065/0001-87
Endereço: Rua Silva Ramos, 420 - Centro.
Município: Manaus UF: AM CEP: 69025-030
Autorização de Funcionamento: 1.13.420-6 Autorização Especial: 1.13.421-0
Expediente(s): 0537521/17-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.287, DE 11 DE MAIO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda. ME CNPJ: 03.108.098/0001-93
Endereço: Rua da Lua, 147, Jardim Ruyce
Município: Diadema UF: SP CEP: 09981-480
Autorização de Funcionamento: 1.04.896-0 Expediente(s): 2604372/16-6, 2604523/16-1 e 2604323/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas moles (embalagens primária e secundária), comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, óvulos e pós.
Semissólidos não estéreis hormonais: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis hormonais: soluções e suspensões.

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Endereço: Birkendorfer Str. 65, 88397 - Biberach a.d.R.
País: Alemanha
Empresa solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0 Expediente(s): 2467480/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)

Empresa Fabricante: Catalent Germany Eberbach GmbH
Endereço: Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach/Baden
País: Alemanha
Empresa solicitante: Schering do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 56.990.534/0001-67
Autorização de Funcionamento: 1.00.020-8 Expediente(s): 2449035/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).

Empresa fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC
Endereço: 2725 Scherer Drive North, St Petersburg, Florida (FL) 33716
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1 Expediente(s): 0450727/17-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas moles.

Empresa Fabricante: Celgene International Sàrl.
Endereço: Route de Perreux 1, 2017 Boudry.
País: Suíça.
Empresa solicitante: Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 17.625.281/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.09.614-8 Expediente (s): 2223628/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas.
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Cenexi - Fontenay Sous Bois
Endereço: 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, Fontenay Sous Bois, 94120
País: França
Empresa solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda. CNPJ: 44.363.661/0001-57
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2495409/16-8 1.01.013-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária) e comprimidos revestidos.

Empresa: Cifarma Científica Farmacêutica Ltda. CNPJ: 17.562.075/0001-69
Endereço: Rodovia BR 153, Km 5,5, SNº - Jardim Guanabara
Município: Goiânia UF: GO CEP: 74675-090
Autorização de Funcionamento: 1.01.560-1 Expediente(s): 2066354/16-4 e 2066358/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, emulsões aerossóis, líquidos, soluções, suspensões, xampus e xaropes.

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Endereço: 189, Grunwaldzka Str., 60-322, Poznan
País: Polônia
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 2094400/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles, comprimidos (granel) e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Hameln Pharmaceuticals GmbH
Endereço: Langes Feld 13, 31789 - Hameln
País: Alemanha
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1 Expediente(s): 2396421/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa: Lapon Indústria Farmacêutica Ltda. - EPP CNPJ: 35.356.799/0001-38
Endereço: Rua Vigário Joaquim Pinto, 163 - Centro
Município: Limoeiro UF: PE CEP: 55700-000
Autorização de Funcionamento: 1.02.060-9 Expediente(s): 0313286/13-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões e xaropes.

Empresa Fabricante: Losan Pharma GmbH
Endereço: Otto-Hahn-Strasse 13, 15, 79395, Neuenburg
País: Alemanha
Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. CNPJ: 60.659.463/0029-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9 Expediente(s): 2350296/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos efervescentes.

Empresa Fabricante: Micro Labs Limited
Endereço: Plot nº. 113-116, Phase IV KIADB Industrial Area, Bommasandra, Bangalore - 560 099
País: Índia
Empresa solicitante: Nateofarma do Brasil Ltda. CNPJ: 08.157.293/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.08.261-1 Expediente(s): 0167041/17-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC
Endereço: Road 183, Prideo Industrial Park, Las Piedras, Porto Rico (PR) 00771
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1 Expediente(s): 1357727/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Patheon Pharmaceuticals Inc.
Endereço: 2110 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio (OH) 45237.
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 21.798.065/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.13.823-9 Expediente(s): 2618625/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).

Empresa Fabricante: Patheon Pharmaceuticals Inc.
Endereço: 2110 E Galbraith Rd., Cincinnati, Ohio (OH) 45237
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 43.426.626/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.147-8 Expediente(s): 2570452/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Rottendorf Pharma GmbH
Endereço: Ostenfelder Strasse, 51-61, 59320 Ennigerloh
País: Alemanha
Empresa solicitante: Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 15.670.288/0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.10.929-7 Expediente(s): 2618596/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granel e embalagem primária): comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV
Endereço: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, B-2220
País: Bélgica
Empresa Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 Expediente(s): 2538846/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: SW Pharma GmbH
Endereço: Robert-Koch-Strasse 1, 66578 Schiffweiler
País: Alemanha
Empresa solicitante: Collect Importação e Comércio Ltda. CNPJ: 53.452.157/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.05.189-5 Expediente(s): 2136420/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas.

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Endereço: Eisenbahnstr. 2 - 4, 88085, Langenargen
País: Alemanha
Empresa solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 2476451/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.288, DE 11 DE MAIO DE 2017

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: CICERO EDUARDO LEAL DA SILVA ME
ENDEREÇO: PRACA JOAO PESSOA 41
BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 55293970 - GARANHUNS/PE
CNPJ: 26.381.427/0001-70
PROCESSO: 25351.221565/2017-26
AUTORIZ/MS: 1.16545-8
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

Total de Empresas : 1

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.289, DE 11 DE MAIO DE 2017

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

Art. 1º Conceder Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: FARMÁCIA DO TRABALHADOR DE VENDA NOVA DO IMIGRANTE LTDA- ME
ENDEREÇO: AV. ANGELO ALTOE, 214 - LJ 01
BAIRRO: SAO PEDRO CEP: 29375000 - VENDA NOVA DO IMIGRANTE/ES
CNPJ: 19.754.158/0001-85
PROCESSO: 25351.410799/2014-01
AUTORIZ/MS: 7.23552-9
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017051700036

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

BP DELTA ITENS: 15



002733

ANEXO

Empresa: Volpharma Distribuidora de Produtos Hospitalares e Farmacêuticos Ltda. | CNPJ: 14.665.928/0001-08
Endereço: Estrada da Pedra, 5200, Guaratiba
Município: Rio de Janeiro UF: RJ | CEP: 23030-380
Autorização de Funcionamento: 1.09.357-1 Autorização Especial: 1.23.607-1
Expediente(s): 0356226/13-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 361, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2017

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

Considerando o 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: Actavis Laboratories UT, Inc.
Endereço: 575/577/579 Chipeta Way, Salt Lake City, Utah (UT) 84108
País: Estados Unidos da America
Empresa Solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9 Expediente(s): 1758030/16-7 e 1758144/16-3
Linha(s): Sólidos não estéreis e Semissólidos não estéreis.
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.

Empresa Fabricante: Laboratório Gemepe
Endereço: Gregorio Araoz de Lamadrid 1383-85, Buenos Aires
País: Argentina
Empresa Solicitante: BL Indústria Ótica Ltda. CNPJ: 27.011.022/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.01.961-5 Expediente(s): 330624/09-1
Linha(s): Produtos e stéreis.
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 39/2013.

Empresa Fabricante: Liofilizadora Americana S/A
Endereço: Nazarre 3446, Ciudad de Buenos Aires
País: Argentina
Empresa Solicitante: Chemicaltech Importação, Exportação e Comércio de Produtos Médicos, Farmacêuticos e Hospitalares Ltda. CNPJ: 03.959.540/0001-95
Autorização de Funcionamento: 1.04.932-4 Expediente(s): 671069/06-7
Linha(s): Produtos estéreis.
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 39/2013.

Empresa Fabricante: MSD International GmbH (Singapore Branch)
Endereço: 70, Tuas West Drive , 638414
País: Cingapura
Empresa Solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0 Expediente(s): 1298362/16-4 e 2473485/16-3
Linha(s): Líquidos não estéreis.
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 39/2013.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 362, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2017

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de 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: Biolab CO.,Ltd.
Endereço: 625 Moo 4, Bangpoo Industrial Estate SOI 7A, Sukhumvit Road, Prakasa, Muang, Samutprakarn, 10280
País: Tailândia
Empresa solicitante: Midfarma Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 13.863.381/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.13.704-8 Expediente(s): 0596864/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica)

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: 1.00.553-1 Expediente(s): 1580966/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Famar L'Aigle.
Endereço: Usine de Saint-Remy - rue de L'isle, 28380 Saint Remy Sur Avre.
País: França.
Empresa Solicitante: AbbVie Farmacêutica Ltda. CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7 Expediente(s): 1769244/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa: Instituto Terapêutico Delta Ltda. CNPJ: 33.173.097/0002-74
Endereço: Alameda Capovilla, 129, Recreio Campestre Joia
Município: Indaiatuba UF: SP CEP: 13347-310
Autorização de Funcionamento: 1.00.440-9 Expediente(s): 1179915/16-3, 1178452/16-1, 1178455/16-5 e 1178460/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas moles e saboneles.
Semissólidos não estéreis: cremes, geis e pomadas.
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa: Laboratório Melpoejo Ltda. CNPJ: 21.549.522/0001-17
Endereço: Rua Inácio Gama, 723/737, Lourdes
Município: Juiz de Fora UF: MG CEP: 46070-420
Autorização de Funcionamento: 1.00.534-4 Expediente(s): 0160089/17-3 e 0160099/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: pós.
Líquidos não estéreis: xaropes.

Empresa Fabricante: Laboratorios Liconsa S.A.
Endereço: Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 (Guadalajara)
País: Espanha
Empresa Solicitante: Teva Farmacêutica Ltda. CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1 Expediente(s): 1534572/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas.

Empresa Fabricante: Laboratorios Richet S.A.
Endereço: Terrero 1251/53/59, Luis Viale 1848, Tres Arroyos 1829, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
País: Argentina
Empresa Solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda. CNPJ: 05.439.635/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2 Expediente(s): 0695833/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados (grancl).

Empresa Fabricante: Laboratorios Richet S.A.
Endereço: Terrero 1251/53/59, Luis Viale 1848, Tres Arroyos 1829, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
País: Argentina
Empresa solicitante: Volpharma Distribuidora de Produtos Hospitalares e Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 14.665.928/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.09.357-1 Expediente(s): 1055053/15-4
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: Merck Sharp & Dohme B.V.
Endereço: Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem
País: Holanda
Empresa solicitante: Instituto Butantan CNPJ: 61.821.344/0001-56
Autorização de Funcionamento: 1.02.234-0 Expediente(s): 2169568/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Packaging Coordinators, LLC
Endereço: 3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania (PA) 19114

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017021300040

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

BP FARMACE ITENS: 260



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: 2500005000977 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 Hospi- talar 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):** 2179117/16-1, 2179132/16-5 e 2179111/16-2, 2179101/16-5.

**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 Química Farmacêutica Cearense Ltda. **CNPJ:** 06.628.333/0001-46

**Endereço:** Rodovia Dr. Antônio Lírio Callou, Km 02, S/Nº - Sítio 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, - Camtagalo

**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:** 1.00.372-9 **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 Despi, 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.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017020600055

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

BP GEOLAB ITENS: 108

002735



COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: FARMACIA E DROGARIA CAMPOBRAS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MATOS LEAO 403
BAIRRO: CENTRO CEP: 86860000 - JARDIM ALEGRE/PR
CNPJ: 85.516.482/0016-76
PROCESSO: 25351.540069/2016-98 AUTORIZ/MS: 7.49131.7
ATIVIDADE/CLASSE
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMETICOS/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: Poligon Industrial Colón II. Venus, 72 - 08228 Terrassa (Barcelona)
País: Espanha
Empresa solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8 Expediente(s): 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.

BP HYPOFARMA ITENS: 217 e 263

002736



ANEXO

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

Total de Empresas : 4

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

Total de Empresas : 1

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

Empresa Fabricante: MSN Laboratories Private Limited (Formulations Division)
Endereço: Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana
País: India
Empresa solicitante: JC Pharma & Health Comércio, Expor- CNPJ: 01.662.176/0001-71
tação e Importação Ltda.
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.

BP HIPOCABOR ITENS: 64 e 157

00273



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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016072500044

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

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

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

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

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

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

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

Empresa: Avert Laboratórios Ltda. CNPJ: 44.211.936/0001-37
Endereço: Av. Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1.039, Penha.
Município: Bragança Paulista. UF: SP CEP: 12929-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.174-0 Expediente(s): 0796657/14-1 e 0796685/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis: emulsões e soluções.

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

BP MABRA ITENS: 145 e 209

002739



Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expedientes: 1184503/16-4 e 1184355/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis penicilínicos: comprimidos, comprimidos revestidos e pós
Produtos estéreis penicilínicos: pós liofilizados e pós (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Sandoz GmbH - BTP Schaftenau
Endereço: Biochemiestrasse 10, A-6336 Langkampfen
País: Áustria
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.668-5 Expedientes): 0733481/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica).

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.660, DE 30 DE SETEMBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa: Dimensão Distribuidora de Medicamentos Ltda - ME CNPJ: 02.956.150/0001-28
Endereço: Avenida Industrial Gil Martins, 1203, Pio XII
Município: Teresina UF: PI CEP: 64019-825
Autorização de Funcionamento: 1.08.819-1 Autorização Especial: 1.22.854-7
Expediente(s): 1045912/13-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos

Empresa: Distribuidora de Medicamentos Martins Facil - EPP CNPJ: 08.563.277/0001-34
Endereço: Rua Pelas, 54 - Quadra 17, Recanto dos Vinhais
Município: São Luís UF: MA CEP: 65070-410
Autorização de Funcionamento: 1.11.820-8 Autorização Especial: 1.22.772-3
Expediente(s): 1005414/13-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.
Medicamentos.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.661, DE 30 DE SETEMBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa Fabricante: Alkermes Inc
Endereço: 265 Olinger Circle, Wilmington - Ohio
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1 Expediente(s): 1515186/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis (granel): pós (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Arena Pharmaceuticals GmbH.
Endereço: Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen.
País: Suíça
Empresa solicitante: Eisai Laboratórios Ltda. CNPJ: 08.416.362/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.07.310-4 Expediente(s): 1451265/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Catalent Argentina S.A.I.C.
Endereço: Avenida Marquez Nº 654/91, Lavalle Nº 8110/8186, Congreso Nº 8161 y Honduras Nº 760 - Villa Loma Hermosa - Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires.
País: Argentina.
Empresa solicitante: Johnson & Johnson Industrial Ltda. CNPJ: 59.748.988/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.05.721-1 Expediente: 0184859/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).

Empresa Fabricante: Glaxo Wellcome Production.
Endereço: 23, rue Lavoisier, Zone Industrielle nº 2, 27000 Evreux.
País: França.
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 1203238/16-7 e 1203224/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: pós aerossóis.
Líquidos não estéreis: suspensões aerossóis.

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Inc.
Endereço: 7333, Mississauga Road, Mississauga, Ontario L5N 6L4.
País: Canadá
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 1184327/16-6 e 1184563/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel) e comprimidos revestidos.
Líquidos não estéreis: soluções e suspensões.

Empresa Fabricante: Glaxosmithkline Manufacturing S.p.A.
Endereço: Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR).
País: Itália.
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 1244875/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).

Empresa: Laboratório Daudt Oliveira Ltda. CNPJ: 33.026.055/0001-20
Endereço: Rua Simões da Mota, 57, Turiaçu
Município: Rio de Janeiro UF: RJ CEP: 21540-100
Autorização de Funcionamento: 1.00.143-3 Expediente(s): 2282278/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: óleos, soluções e suspensões.

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
País: Argentina.
Empresa solicitante: Chemicaltech Importação, Exportação e Comércio de Produtos Médicos, Farmacêuticos e Hospitalares Ltda. CNPJ: 03.959.540/0001-95
Autorização de Funcionamento: 1.04.932-4 Expediente(s): 2213498/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis citotóxicos (granel): pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa: LBS Laborasa Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 55.227.789/0001-00
Endereço: Rua Costa Barros, 2880, Parque São Lucas
Município: São Paulo UF: SP CEP: 03210-001
Autorização de Funcionamento: 1.01.706-5 Expediente(s): 2298447/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: soluções.

Empresa: Mabra Farmacêutica Ltda. CNPJ: 09.545.589/0001-88
Endereço: Rodovia BR 153, Km 5,5 Bloco A, Bairro Zona Rural.
Município: Goiânia UF: GO CEP: 74075-090
Autorização de Funcionamento: 1.07.794-7 Expediente(s): 0828591/15-8 e 0828843/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.
Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Pfizer Canada Inc.
Endereço: 1025 Marcel-Laurin Boulevard, St. Laurent, Quebec
País: Canadá
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 1365824/16-7 e 1367314/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos não estéreis hormonais: cremes.
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

COMERCIALIZAÇÃO E PROPAGANDA PROIBIDAS

BP ISOFARMA ITENS: 232



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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Famar L'Aigle

Endereço: Zone industrielle nº 01, Route de Crulai 61303, L'Aigle

País: França

Empresa Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16

Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1 Expediente(s): 0493079/15-7

Linha(s): Sólidos não estéreis.

Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 11 (inciso X), 102, 146, 151, 201, 209, 256 (inciso VI), 263, 302, 418 (§ 2º), 471 e 557.

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda. CNPJ: 35.820.448/0044-76

Endereço: Zona Rural - Fazenda São Bento, Distrito Barra Feliz

Município: Santa Bárbara UF: MG CEP: 35960-000

Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1 Expediente(s): 0091627/15-7

Linha: Gases medicinais.

Motivo : Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.658, DE 23 DE JUNHO DE 2016

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

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 3.421, de 11 de dezembro de 2015, no Diário Oficial da União nº 238, de 14 de dezembro de 2015, Seção 1, pág. 72 e em Suplemento da Seção 1, pág. 131, conforme expediente nº 1721213/16-8.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Biosintética Farmacêutica Ltda. CNPJ: 53.162.095/0001-06

Endereço: Avenida das Nações Unidas , 22428

Bairro: Jardim Jurubatuba CEP: 04795-000

Município: São Paulo UF: SP

Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1

Autorização Especial: 1.20.254-1

Expediente(s): 0276464/15-4, 0277221/15-5, 0276544/15-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos.

Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, xampus, xaropes.

Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 11 (inciso X), 12 (§ 3º), 13 (alínea "c" do inciso III do § 3º), 17, 25, 61 (§ 1º), 69, 87 (§§ 1º e 2º), 197, 204, 209, 212, 228, 242, 258, 281, 302, 312, 316, 317, 317 (§ 3º), 334 (§§ 2º, 3º e 5º), 357 (§ 3º), 381, 391, 486, 509, 539, 524, 584, 581 (§§ 1º e 2º) e 585 (§ 2º).

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.661, DE 23 DE JUNHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 04.301.884/0001-75

Endereço: Via Principal 06E, Quadra 9, Módulos 12/15, Daia

Município: Anápolis UF: GO CEP: 75132-135

Autorização de Funcionamento: 1.05.167-9 Expediente(s): 0822579/15-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas.

Empresa Fabricante: B. Braun Melsungen AG

Endereço: Mistelweg 2, 12357 - Berlim

País: Alemanha

Empresa solicitante: Laboratórios B. Braun S/A. CNPJ: 31.673.254/0001-02

Autorização de Funcionamento: 1.00.085-3 Expediente(s): 1138626/16-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos Estéreis: emulsão parenteral de pequeno volume com esterilização terminal.

Empresa: Diffucap - Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 42.457.796/0001-56

Endereço: Rua Goiás N.º 1232, Quintino Bocaiuva

Município: Rio de Janeiro UF: RJ CEP: 21.380-010

Autorização de Funcionamento: 1.00.430-4 Expediente(s): 1106062/15-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, grânulos.

Empresa: Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.281.006/0001-00

Endereço: Rua Manoel Mavignier N.º: 5000, Precabura

Município: Eusébio UF: CE CEP: 61760-000

Autorização de Funcionamento: 1.05170-8 Expediente(s): 0961215/15-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno e grande volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Neolpharma, Inc.

Endereço: 99 Jardines St., Caguas, 00725

País: Porto Rico

Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33

Autorização de Funcionamento: 1.02110-1 Expediente(s): 1145786/16-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: cápsulas (granel).

Empresa: Serpac Comércio e Indústria Ltda. CNPJ: 47.239.058/0001-56

Endereço: Avenida Berna Nº: 193/207 - Vila Friburgo

Município: São Paulo UF: SP CEP: 04774-020

Autorização de Funcionamento: 1.00.109-7 Expediente(s): 1094620/15-9; 1094607/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): comprimidos, comprimidos revestidos, cápsulas duras e cápsulas moles.

Líquidos não estéreis: embalagem secundária.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.662, DE 23 DE JUNHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Comercial Costa Gomes Ltda CNPJ: 36.395.622/0001-03

Endereço: Rua Pará, 9 - Terreo, Bairro Jardim América

Município: Cariacica UF: ES CEP: 29140-030

Autorização de Funcionamento: 8.02.331-2 Expediente(s): 1573171/16-5

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:

Produtos para Saúde

Empresa: Imagem Sistemas Médicos Ltda CNPJ: 59.269.654/0001-68

Endereço: Avenida Juruá Nº 105, Galpão 09, 10 e 11, Bairro Alphaville

Município: Barueri UF: SP CEP: 06455-010

Autorização de Funcionamento: 8.00.688-4 Expediente(s): 0364170/15-8

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:

Produtos para Saúde

Empresa: Nipro Medical Ltda CNPJ: 00.762.455/0001-44

Endereço: Avenida Nipro Nº 451, Bairro Região Norte

Município: Sorocaba UF: SP CEP: 18087-127

Autorização de Funcionamento: 1.03.248-6 Expediente(s): 0918756/15-1

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:

Produtos para Saúde

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.663, DE 23 DE JUNHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alpha Omega Services, Inc.

Endereço: 9156 Rose Street - Bellflower - California - 90706

País: Estados Unidos da América

Empresa Solicitante: Varian Medical Systems Brasil Ltda CNPJ: 03.009.915/0001-56

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

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

BP MEDQUIMICO ITENS: 55 e 130



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

A Gerente-Geral de Toxicologia Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos da ação ordinária nº 0005802-18-2017-4.01.000 que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto COPA.

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

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

JEANE JAQUELINE FRANÇOISE DE ALMEIDA FONSECA

ANEXO

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

## DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

### RESOLUÇÃO - RE Nº 550, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrazeneca UK Limited
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA
País: Reino Unido
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8 | Expediente(s): 2596380/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

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

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

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

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH
Endereço: Emil-Barell-Strasse 7 - D 79639, Grenzach - Wyhlen
País: Alemanha
Empresa solicitante: Bayer S.A. | CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8 | Expediente(s): 2098636/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos não estéreis: cremes.

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.
Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893.
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0 | Expediente(s): 2137331/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

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

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

### RESOLUÇÃO - RE Nº 551, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited
Endereço: At- Panelav, Tal-Halol, City: Panelav, Dist. Panchmahal, Gujarat State
País: India.
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9 | Expediente(s): 2245921/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.

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

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Inc.
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1 | Expediente(s): 2150307/16-9

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017030600022

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

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

Empresa Fabricante: Aspen Bad Oldesloe GmbH
Endereço: Industriestrasse 32-36, 23843, Bad Oldesloe
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 0134093/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda CNPJ: 02.433.631/0001-20
Endereço: Avenida Acesso Rodoviário S/Nº, Quadra 09, Módulo 01 - TIMS
Município: Serra UF: ES CEP: 29161-376
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8 Expediente(s): 1581170/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: emulsões.

Empresa Fabricante: BioMarin International Limited
Endereço: Shanbally, Ringaskiddy, Co. Cork
País: Irlanda
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda. CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4 Expediente(s): 1057381/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Asofarma S.A.I. y C.
Endereço: Conesa Nº. 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
País: Argentina
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente(s): 2272755/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Catalent Argentina S.A.I.C.
Endereço: Avenida Márquez Nº. 654/91, Lavalle Nº. 8110/8186, Congreso Nº. 8161 y Honduras Nº. 760 - Villa Loma Hermósa - Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires.
País: Argentina.
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8 Expediente(s): 1886835/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).

Empresa Fabricante: Catalent Germany Eberbach GmbH
Endereço: Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach
País: Alemanha
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8 Expediente(s): 2078569/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).

Empresa Fabricante: Catalent Germany Eberbach GmbH
Endereço: Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach
País: Alemanha
Empresa solicitante: Farmoquímica S/A CNPJ: 33.349.473/0001-58
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6 Expediente(s): 0027496/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).

Empresa Fabricante: Cipla Limited
Endereço: Plot nos. A-2, A-33 & A-37/2/2, M.I.D.C., Patalganga, Raigad 410220 Maharashtra State
País: Índia
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A. CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9 Expediente(s): 0138404/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos.

Empresa: FBM Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.060.549/0001-05
Endereço: Rua VP 3-D, Quadra 8B, Módulos 09/21, DAIA
Município: Anápolis UF: GO CEP: 75132-085
Autorização de Funcionamento: 1.06.493-1 Expediente(s): 2596479/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc. Tosu Plant
Endereço: 408, Tashirodaikan-machi, Tosu, Saga
País: Japão
Empresa solicitante: Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 49.383.250/0001-47
Autorização de Funcionamento: 1.01.052-5 Expediente(s): 2210013/16-0 e 2210036/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: adesivos.
Semissólidos não estéreis: emplastos.

Empresa: Linde Gases Ltda. CNPJ: 60.619.202/0025-15
Endereço: Rodovia Armando Salles de Oliveira, km 1, Distrito Industrial
Município: Sertãozinho UF: SP CEP: 14175-300
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-5 Expediente(s): 0795407/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Gases medicinais: envase.

Empresa Fabricante: Meda Manufacturing GmbH.
Endereço: Neurather Ring 1, 51063 Köln.
País: Alemanha
Empresa solicitante: Merck S.A. CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8 Expediente(s): 2154740/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 17.875.154/0003-91
Endereço: Rua Fernando Lamarca, 255, Distrito Industrial
Município: Juiz de Fora UF: MG CEP: 36092-030
Autorização de Funcionamento: 1.00.917-8 Expediente(s): 2243668/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: MSD International GmbH (Singapore Branch)
Endereço: 21 Tuas South Avenue 6, 637766
País: Cingapura
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1 Expediente(s): 2059014/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).

Empresa Fabricante: Norwich Pharmaceuticals Inc
Endereço: 6826 State Highway 12, Norwich, New York (NY) 13815
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9 Expediente(s): 0134114/17-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).

Empresa Fabricante: Oman Pharmaceutical Products Co. LLC
Endereço: Raysut Industrial Estate, Salalah, P.O. Box: 2240, P.C. 211
País: Sultanato de Omã
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8 Expediente(s): 1581157/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production (API 1)
Endereço: Avenue Du Béarn 64320, Idron
País: França
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9 Expediente(s): 2228892/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Médicament Production (API 2)
Endereço: 50 Chemin de Mazerolles, 64320, Idron
País: França
Empresa Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9 Expediente(s): 0828179/15-3

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017030600023

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

BP MARIOL ITENS: 231



CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Pós; Supositórios; Óvulos
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

.....

EMPRESA: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0008-40 - AUTORIZ/MS: 1006398
ENDEREÇO: RODOVIA SP 340, S/Nº, KM 133+500
MUNICÍPIO: JAGUARIÚNA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1162468/16-0 - 1162463/16-9 1162415/16-9 1162436/16-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

.....

EMPRESA: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0008-40 - AUTORIZ/MS: 1006398
ENDEREÇO: RODOVIA SP 340, S/Nº, KM 133+500
MUNICÍPIO: JAGUARIÚNA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1162463/16-9 - 1162415/16-9 1162436/16-1 1162468/16-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes
Líquidos não estéreis: Embalagem secundária

.....

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/MS: 1099695
ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 1255015/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções Aerossóis; Suspensões Aerossóis

.....

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.
ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, IL 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0033
EMPRESA SOLICITANTE: millidock produtos médicos e farmacêuticos ltda - me - CNPJ: 25.210.463/0001-09
AUTORIZ/MS: 1157708 - EXPEDIENTE(S): 1413663/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Granulados
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária): Granulados

.....

EMPRESA FABRICANTE: ASTELLAS IRELAND CO. LTD
ENDEREÇO: KILLORGLIN, CO. KERRY. - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0042
EMPRESA SOLICITANTE: ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 07.768.134/0001-04
AUTORIZ/MS: 1077171 - EXPEDIENTE(S): 0053359/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.
ENDEREÇO: STRADA PROVINCIALE ASOLANA Nº 90 (LOC. SAN POLO), 43056 - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0276
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(S): 1075421/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados
Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: FACTA FARMACEUTICI S.P.A.
ENDEREÇO: NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO A TORDINO), 64020 TERAMO (TE). - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0218
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 0180886/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: FROSST IBERICA S.A.
ENDEREÇO: VIA COMPLUTENSE 140, 28805 ALCALA DE HENARES, MADRID. - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0237
EMPRESA SOLICITANTE: millidock produtos médicos e farmacêuticos ltda - me - CNPJ: 25.210.463/0001-09
AUTORIZ/MS: 1157708 - EXPEDIENTE(S): 1413608/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Granulados
Sólidos não estéreis: Embalagem secundária

.....

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2 - 4, 88085 LANGENARGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0626
EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 08.002.360/0001-34
AUTORIZ/MS: 1073334 - EXPEDIENTE(S): 0084210/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (envase): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: LABESFAL LABORATÓRIO ALMIRO S.A.
ENDEREÇO: ZONA INDUSTRIAL DO LAGEDO, SANTIAGO DE BESTEIROS, 3465-157. - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.0338
EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04
AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(S): 2306442/16-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: LABORATÓRIOS LEON FARMA, S.A.
ENDEREÇO: C/ LA VALLINA S/N, POLÍGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, 24008 VILLAQUILAMBRE, - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0355
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(S): 0207922/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: LEO LABORATORIES LTD.
ENDEREÇO: CASHEL ROAD,CRUMLIN, DUBLIN 12 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0369
EMPRESA SOLICITANTE: LEO PHARMA LTDA - CNPJ: 11.424.477/0001-10
AUTORIZ/MS: 1085697 - EXPEDIENTE(S): 0403062/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA FABRICANTE: SHENZHEN SALUBRIS PHARMACEUTICALS CO., LTD.
ENDEREÇO: NO.1 FENGHUANGGANG HUABAO INSDUSTRIAL DISTRICT, XIXIANG, BAOAN DISTRICT - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.1082
EMPRESA SOLICITANTE: Midfarma Produtos Farmaceuticos Ltda - CNPJ: 13.863.381/0001-84
AUTORIZ/MS: 1137048 - EXPEDIENTE(S): 1516388/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN LABORATORIES LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. 20 & 21, PHARMEZ THE PHARMACEUTICAL SPECIAL ECONOMIC ZONE,. SARKHEJ - BAVLA N. H. NO. 8A - MATODA, AHMEDABAD - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0930
EMPRESA SOLICITANTE: FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.060.549/0001-05
AUTORIZ/MS: 0806231, 1064931 - EXPEDIENTE(S): 0432542/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos: Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: BIRKENDORFER STR. 65, 88397 - BIBERACH A.D.R. - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0116
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 1119382/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

.....

EMPRESA FABRICANTE: UNITHER LIQUID MANUFACTURING
ENDEREÇO: 1-3 ALLÉE DE LA NESTE, Z.I, D'ERSIGAL 31770 COLOMIERS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.1188
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76
AUTORIZ/MS: 1003221, 1012787 - EXPEDIENTE(S): 1055013/15-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.268, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: MARIOL INDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 04.656.253/0001-79 - AUTORIZ/MS: 1062410
ENDEREÇO: AVENIDA MARIO DE OLIVEIRA, Nº 605
MUNICÍPIO: BARRETOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0103121/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

.....

EMPRESA: MARIOL INDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 04.656.253/0001-79 - AUTORIZ/MS: 1062410
ENDEREÇO: AVENIDA MARIO DE OLIVEIRA, Nº 605
MUNICÍPIO: BARRETOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0103024/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos: Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE S.A.
ENDEREÇO: VIA CANTONALE ZONA SERTA, CH-6814, LAMONE - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0310
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA S.A. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(S): 0333298/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME CORP.
ENDEREÇO: 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY, ELKTON, VIRGINIA 22827 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0401
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 0188903/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos) (Granel): Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: MERCK S.A DE C.V
ENDEREÇO: CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0406
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(S): 0308266/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: MERCK S.A DE C.V
ENDEREÇO: CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0406
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(S): 0308327/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PHARMACEUTICALS INC
ENDEREÇO: 2110 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI-OHIO, 45237 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0480
EMPRESA SOLICITANTE: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 44.363.661/0001-57
AUTORIZ/MS: 1010130 - EXPEDIENTE(S): 0205798/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017082800053

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

BP NOVAFARMA ITENS: 230



002744

ANEXO

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

Total de Empresas : 4

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

Total de Empresas : 1

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

Empresa Fabricante: MSN Laboratories Private Limited (Formulations Division)
Endereço: Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana
País: India
Empresa solicitante: JC Pharma & Health Comércio, Expor- CNPJ: 01.662.176/0001-71
tação e Importação Ltda.
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.

BP NATIVITA ITEM: 123

002745



País: Índia
Empresa Solicitante: União Química Farmacêutica Nacional S/A. CNPJ: 60.665.981/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7 Expediente: 0530024/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: carbamazepina
Empresa Fabricante: Jubilant Generics Ltd.
Endereço: Plot # 18,56,57 and 58, KIADB Industrial Area, Nanjangud, Mysore District Karnataka - 571302
País: Índia
Empresa Solicitante: Cristália Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 44.734.671/0001-51
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1 Expediente: 0344889/17-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: carbamazepina
Empresa Fabricante: Shanghai Shyndec Pharmaceutical (Haimen) CO., Ltd.
Endereço: Nº 1 Xiandai Road, Linjiang Industrial Park, Linjiang New Area, Haimen, Jiangsu 226133
País: República Popular da China
Empresa Solicitante: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. CNPJ: 02.501.297/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.04.107-5 Expediente(s): 0912975/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: azitromicina dihidratada (etapas de síntese química)
Empresa Fabricante: Sinopharm Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: No. 15 Gongnong Road, Datong, Economic & Technological Development Zone, First Medical Zone Datong, Shanxi
País: República Popular da China
Empresa Solicitante: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 04.301.884/0001-75
Autorização de Funcionamento Nº: 1.05.167-9 Expediente Nº: 0546575/17-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Intermediários de insumos farmacêuticos ativos obtidos por semissíntese (classe cefalosporínicos): ceftriaxona dissódica hemieptaidratada e ceftazidima dicloridrato (etapas de síntese química).
Obs.: Estes intermediários estão envolvidos na fabricação dos insumos farmacêuticos ativos ceftriaxona sódica e ceftazidima pentaidratada realizada pela seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2015:
AUROBINDO PHARMA LIMITED UNIT VI. (etapas de purificação e esterilização).
Sy. Nº. 329/47 Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District, Telengana, Índia -
Empresa Fabricante: Sinopharm Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: No. 15 Gongnong Road, Datong, Economic & Technological Development Zone, First Medical Zone Datong, Shanxi
País: República Popular da China
Empresa Solicitante: EMS S/A. CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento Nº: 1.00.235-1 Expediente Nº: 0537314/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por semissíntese (classe cefalosporínicos): ceftriaxona dissódica hemieptaidratada (etapas de síntese química).
Obs.: A fabricação destes insumos farmacêuticos ativos envolve ainda as etapas de purificação e esterilização realizadas pela seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2015:
AUROBINDO PHARMA LIMITED UNIT VI. (Sy. Nº. 329/47 Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District, Telengana, Índia).

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.590, DE 29 DE SETEMBRO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa Fabricante: Amgen Manufacturing Limited
Endereço: State Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico 00777-4060
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0
Expediente(s): 0546433/17-1 e 0546448/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: romiplostim, denosumabe, alfadarbepoetina, filgrastim e pegfilgrastim.
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), pós liofilizados.
Empresa Fabricante: Cook Pharmica LLC
Endereço: 1300 S. Patterson Drive, Bloomington, Indiana (IN) 47403
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 2378152/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (envase e embalagem).
Empresa Fabricante: Cook Pharmica LLC
Endereço: 1300 S. Patterson Drive, Bloomington, Indiana (IN) 47403
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 Expediente(s): 2545974/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (envase e embalagem).
Empresa Fabricante: BSP Pharmaceuticals S.p.A.
Endereço: Via Appia Km 65,561 (loc. Latina Scalo) - 04013 - Latina (LT)
País: Itália
Empresa Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda. CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7 Expediente(s): 0698898/17-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados (granel)
Empresa Fabricante: Centro de Immunologia Molecular (planta 1)
Endereço: Calle 216 esquina 15, Reparto Atabey, Playa, La Habana
País: Cuba
Empresa Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 Expediente(s): 2657715/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaepoetina.

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.591, DE 29 DE SETEMBRO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016:

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

Art. 1º Indeferir o pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumo Farmacêutico Ativo Biológico da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa Fabricante: Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG
Endereço: Pinnaualle 4, D-25436 Uetersen
País: Alemanha
Empresa Solicitante: United Medical Ltda. CNPJ: 68.949.239/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.02.576-2 Expediente(s): 0795597/17-9
Linha(s): Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC 204/2005: não apresentação da RPP referente ao insumo farmacêutico ativo biológico, conforme notificação de exigência nº 1352088/17-1.

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.593, DE 29 DE SETEMBRO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 58.635.830/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1016883
ENDEREÇO: RUA PEDRO DE TOLEDO 600
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0416980/14-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA: NATIVITA IND. COM. LTDA. - CNPJ: 65.271.900/0001-19 - AUTORIZ/MS: 1047613
ENDEREÇO: rua paracatu, 1320
MUNICÍPIO: JUIZ DE FORA - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 0167162/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

.....

EMPRESA: NATIVITA IND. COM. LTDA. - CNPJ: 65.271.900/0001-19 - AUTORIZ/MS: 1047613
ENDEREÇO: rua paracatu, 1320
MUNICÍPIO: JUIZ DE FORA - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 0167146/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA LATINA S.P.A
ENDEREÇO: VIA DEL MURILLO KM 2800 - 04013 SERMONETA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0167
EMPRESA SOLICITANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 56.998.982/0001-07
AUTORIZ/MS: 1001800 - EXPEDIENTE(S): 0508625/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Comprimidos; Cápsulas

.....

EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA LATINA S.P.A
ENDEREÇO: VIA DEL MURILLO KM 2800 - 04013 SERMONETA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0167
EMPRESA SOLICITANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 56.998.982/0001-07
AUTORIZ/MS: 1001800 - EXPEDIENTE(S): 0508503/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
ENDEREÇO: 1, RUE DE LA VIERGE, 33440 AMBARES ET LAGRAVE. - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0553
EMPRESA SOLICITANTE: MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.588.595/0007-97
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(S): 0286331/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.
ENDEREÇO: VIA APPIA KM 65,561 (LOC.LATINO SCALO) - 04013 LATINA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0688
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(S): 0560691/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos) (Granel): Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: GALEPHAR PHARMACEUTICAL RESEARCH, INC.
ENDEREÇO: RD. 198, KM 14.7 JUNCOS INDUSTRIAL PARK, JUNCOS, PR 00777 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.1050
EMPRESA SOLICITANTE: ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - CNPJ: 55.980.684/0001-27
AUTORIZ/MS: 1022141 - EXPEDIENTE(S): 0487890/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

.....

EMPRESA FABRICANTE: SPI PHARMA INC.
ENDEREÇO: 40 CAPE HENLOPEN DRIVE, LEWES, DELAWARE (DE) 19958 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.1230
EMPRESA SOLICITANTE: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0002-07
AUTORIZ/MS: 1078177 - EXPEDIENTE(S): 2089629/16-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Pós

.....

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017100200081

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

BP PRATI ITENS: 21

002746

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO



| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 03560974000118 | SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | 25351551369200710 | 0107755184 | TOF-WATCH SX | 80138010006 |
| 07330175000106 | SURGICAL LINE -COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | 25351290028201338 | 0080676185 | CATETER EPIDURAL NEUROTHERM | 80410900023 |
| 04299232000143 | SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA | 25351078919201511 | 0076920187 | Smart Test hCG SYM | 80105220097 |
| 04299232000143 | SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA | 25351502607201125 | 0076985181 | ANA HEp-2 IgG IFI SYM | 80105220079 |
| 04299232000143 | SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA | 25351507620201175 | 0076982187 | n-DNA IgG IFI SYM | 80105220080 |
| 04718143000194 | VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA | 25351126519201501 | 0091767182 | Sistema Micro Targeting Star Drive | 80102511531 |
| 04718143000194 | VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA | 25351875001201614 | 0091755189 | Eletrodos microTargeting Tungstênio | 80102511684 |
| 04718143000194 | VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA | 25351875009201621 | 0091661187 | Eletrodos microTargeting | 80102511685 |
| 04718143000194 | VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA | 25351875025201658 | 0091764188 | Eletrodos microTargeting Tungstênio Estéril | 80102511686 |
| 04718143000194 | VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA | 25351875042201611 | 0091731181 | Eletrodos microTargeting Estéril | 80102511687 |

## GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

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

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

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

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

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

GRAZIELA COSTA ARAUJO

ANEXO

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

---

Adama Brasil S.A./02.290.510/0001-76
Tiudioxonil Técnico Milenia
25351.443194.2012-14
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0635734/12-2
CLASSE III
FLUENSULFONE TÉCNICO
25351.747613.2013-92
5003 - Produto Técnico Novo - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo ainda não registrado no País, 1076244/13-2
CLASSE IV

---

BRA Defensivos Agrícolas Ltda./07.057.944/0001-44
Lavin
25351.061649.2013-10
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0087369/13-1
CLASSE I

---

CROSS LINK CONSULTORIA E COMÉRCIO LTDA./67.148.692/0001-90
ACETAMIPRID SICC TÉCNICO
25351.001964.2014-60
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0002485/14-6
CLASSE III

---

FMC QUIMICA DO BRASIL LTDA./04.136.367/0001-98
RHINO
25351.498209.2009-34
5002 - Produto Formulado - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País, 646179/09-4
NÃO CLASSIFICADO

---

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

---

Nortox S.A./75.263.400/0001-99
ATRAZINA MAX NORTOX
25351.107359/2015-71
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0153917/15-5
CLASSE III

---

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

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

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

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

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

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

GRAZIELA COSTA ARAUJO

ANEXO

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

---

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

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

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

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

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

GRAZIELA COSTA ARAUJO

ANEXO

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

---

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

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

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

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria I 959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016 e.

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

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: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145
MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 1433313/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutórios; Elixires: Emulsões: Soluções: Suspensões: Xampus: Xaropes

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145
MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 1433227/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Comprimidos: Cápsulas; Pós
Sólidos não estéreis: Comprimidos: Comprimidos Revestidos: Cápsulas; Granulados; Pós

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145
MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 1433238/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

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

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Best Theratronics Limited
Endereço: 413 March Road - Ottawa, ON K2K OE4 - Canadá
Solicitante: Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda. CNPJ: 02.887.124/0001-66
Autorização de Funcionamento: 8.00.125-9 Expedientes: 0747121/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.
Motivo: A empresa Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda. justifica que a solicitação do cancelamento do CBPF deve-se ao término de contrato comercial com a fabricante Best Theratronics Ltd.

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

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

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Ametech Trading Ltda CNPJ: 01.207.189/0001-50
Endereço: Avenida João Gualberto, 1673, Conjuntos 111 e 112 - Alto da Glória, Curitiba -PR CEP: 80030-001
Autorização de Funcionamento: 1.03.340-2 Expediente: 1415365/17-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

---

Empresa: D M C Distribuidora de Materiais Cirúrgicos Ltda CNPJ: 07.418.786/0001-00
Endereço: Avenida Santos Dumont, 2828-B Sala 707, Aldeota, Fortaleza - CE CEP: 80030-001
Autorização de Funcionamento: 8.03.048-2 Expediente: 2210391/16-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde

---

Empresa: DVX Comercio de Órteses e Próteses Ltda CNPJ: 16.888.191/0001-09
Endereço: C 01, Lote 1/12, Sala 218, Edifício Taguatinga Trade Center, Taguatinga, Brasília -DF CEP: 72010-010
Autorização de Funcionamento: 8.09.804-1 Expediente: 0008752/15-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

---

Empresa: Faceparts Comércio de Materiais Cirúrgicos Ltda - EPP CNPJ: 19.871.422/0001-60
Endereço: Av. dos Mananciais 835, Salas 204 e 205, Bairro Taquara, Rio de Janeiro - RJ CEP: 22720-400
Autorização de Funcionamento: 8.11.166-4 Expediente: 0915435/15-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde

---

Empresa: Médica Comércio de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 12.518.517/0003-18
Endereço: Rua Ititoró, 223, Anexo 229 - Menino Deus, Porto Alegre - RS CEP: 90110-290
Autorização de Funcionamento: 8.13.735-2 Expediente: 0307762/17-4
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

---

Empresa: Medicaldeck Comércio de Produtos Médicos LTDA - EPP CNPJ: 12.035.062/0001-18
Endereço: Rua Rio Grande, 679, salas 1, 2 e 3, Centro, Esteio - RS CEP: 93265-050
Autorização de Funcionamento: 8.10.002-1 Expediente: 2383512/16-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

---

Empresa: Zeiki Medical - Produtos Medicos Ltda CNPJ: 07.470.296/0001-53
Endereço: Avenida das Américas nº 7.899, Bloco 02, Salas 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315 e 316 - Barra Da Tijuca, Rio de Janeiro - RJ CEP: 22793-081
Autorização de Funcionamento: 8.03.531-0 Expediente: 0050331/13-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

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

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do 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 Produtos para a Saúde, resolve:

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Biotechni SAS
Endereço: 178 Avenue du Serpolet Zi Athelia 2, 13600, La Ciotat - França
Solicitante: Ortocir Ortopedia Cirurgia Ltda CNPJ: 60.856.937/0001-95
Autorização de Funcionamento: 1.03.148-0 Expediente: 2140532/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

---

Fabricante: Biomatlante S.A.
Endereço: 5 Rue Edouard Belin, ZA Les Quatre Nations, Vigneux de Bretagne 44360 - França
Solicitante: MDT Industria Comercio Importação e Exportação de Implantes SA CNPJ: 01.025.974/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.04.179-4 Expediente: 0981904/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

---

Fabricante: Carbon Medical Technologies, INC.
Endereço: 1290 Hammond Road, Saint Paul, MN, 55110 - Estados Unidos da América
Solicitante: Technes Medical Importadora e Exportadora Ltda CNPJ: 02.730.166/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.04.080-0 Expediente: 0707420/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

---

Fabricante: Ferris MFG Corp.
Endereço: 5133 Northeast Parkway, Fort Worth, TX 76106 - Estados Unidos da América
Solicitante: Recomed Trading Ltda CNPJ: 01.575.704/0001-55
Autorização de Funcionamento: 1.03.622-7 Expediente: 0647759/15-3
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.

---

Fabricante: Immucor Inc.
Endereço: 3130, Gateway Drive, Norcross, GA 30071 - Estados Unidos da América
Solicitante: Fresenius Hemocare Brasil Ltda. CNPJ: 49.601.107/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.01.544-5 Expedientes: 0842409/13-8 e 0166181/17-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para Diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.

---

Fabricante: Medennium Inc.
Endereço: 9 Parker, Suite 150 - Irvine, CA 92618 - Estados Unidos da América
Solicitante: Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda - EPP CNPJ: 96.382.429/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8.01.920-1 Expediente: 0261762/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico de classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados na classe de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

---

Fabricante: MIPM Mammendorfer Institut Fuer Physik und Medizin GMBH
Endereço: Oskar-von-Miller Strasse 6, 82291, Mammendorf - Bavaria - Alemanha
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - ME CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0238022/13-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

---

Fabricante: Optimed Medizinische Instrumente GmbH
Endereço: Ferdinand-Porsche-Strasse 11 - Ettlingen, 76275 - Alemanha
Solicitante: Grifols Brasil Ltda CNPJ: 02.513.899/0001-71
Autorização de Funcionamento: 8.01.348-6 Expediente: 1780272/17-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

---

Fabricante: Orthomed SAS
Endereço: Zac de St Esteve, 06640, ST Jeannet - França
Empresa Solicitante: Ortocir - Ortopedia e Cirurgia Ltda. CNPJ: 60.856.937/0001-95
Autorização de Funcionamento: 1.03.148-0 Expedientes: 0630062/12-6 e 1677001/17-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

---

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

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

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

BP SANVAL ITENS: 17

002748



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

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

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

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

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

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

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

Empresa Fabricante: Farmea
Endereço: 10 rue Bouché Thomas, ZAC d'Orgemont, 49000 Angers Cedex.
País: França.
Empresa solicitante: EMS S/A CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1 Expediente(s): 0701936/14-0 e 1149130/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

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

ANEXO (*)

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

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

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

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

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

CÓPIA CONTROLADA - PROIBIDA A REPRODUÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDA

BP SOBRAL ITENS: 62, 196 e 222

00740



ANEXO

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.
Endereço: 770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania (PA) 19486
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0 Expediente(s): 1314102/16-3; 1314175/16-9; 1314180/16-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: antígenos recombinantes do papilomavírus humano tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58; vírus do sarampo atenuado; vírus da caxumba atenuado; vírus da rubéola atenuado; polissacarídeos pneumocócicos dos sorotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F e 33 F; vírus da varicela atenuado; antígeno da hepatite B recombinante; vírus da hepatite A inativado e purificado; vírus da varicela atenuado; vírus do herpes zóster atenuado; reacoplamento do rotavírus atenuado tipos G1, G2, G3, G4 e P1A[8].
Produtos estéreis: pós liofilizados; soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), soluções (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Sólidos não estéreis: cápsulas e granulados.

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Endereço: Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085 Langenargen
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Octapharma Brasil Ltda. CNPJ: 02.552.927/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.03.971-2 Expediente(s): 1228147/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.383, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Genentech, Inc.
Endereço: 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080 - 4990
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 1018515/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumo farmacêutico ativo biológico: ranibizumabe.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.384, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca Pharmaceuticals LP
Endereço: Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana (IN) 47620
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 Expediente(s): 1882456/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas.

Empresa: Distribuidora Amaral Ltda. CNPJ: 21.759.758/0001-88
Endereço: Rua Luis Guilherme da Silva, 1001, Centro Industrial Coronel Jovelino Rabelo
Município: Divinópolis UF: MG CEP: 35502-284
Autorização de Funcionamento: 1.03.647-4 Expediente(s): 1059701/15-8, 1059722/15-1 e 1059740/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos e pós.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas.
Líquidos não estéreis: emulsões, óleos, soluções, suspensões e xaropes.

Empresa Fabricante: MSN Laboratories Private Limited (Formulations Division)
Endereço: Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana
País: Índia
Empresa solicitante: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7 Expediente(s): 1730582/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Novartis Consumer Health Inc.
Endereço: 10401 Highway 6, Lincoln, Nebraska (NE) 68517
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 1301463/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Novartis Pharma Stein AG.
Endereço: Schaffauserstrasse, 4332 Stein.
País: Suíça.
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8 Expediente(s): 1256921/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: Theodoro F Sobral & Cia Ltda. CNPJ: 06.597.801/0001-62
Endereço: Rua Bento Leão, 25, Centro
Município: Floriano UF: PI CEP: 64800-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.963-6 Expediente(s): 1089970/15-7, 1089879/15-4 e 1089866/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.385, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Laboratório Cangeri Ltda. CNPJ: 92.751.965/0001-34
Endereço: Rua Conselheiro Travassos, 318, São Geraldo
Município: Porto Alegre UF: RS CEP: 90230-140
Autorização de Funcionamento: 1.00.774-3 Expediente(s): 0462832/12-2
Linha(s): Líquidos não estéreis.
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.387, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda. CNPJ: 02.814.497/0002-98
Endereço: Rua Coronel Armando Rubens Storino, 2750 - Jardim Paraíso
Município: Pouso Alegre UF: MG CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.04.381-0 Expediente(s): 1362801/16-1 e 1362494/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas e pós.

CÓPIA NÃO AUTENTICADA REPRODUÇÃO PROIBIDA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016090500063

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

MEDLIVE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES

VERA CRUZ, RS, 16 DE MAIO DE 2018.

À
**PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO BELTRÃO - PR**
**PREGÃO ELETRÔNICO 085/2018**

**PROPONENTE:**
**MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A.**
**CNPJ: 07.752.236/0001-23 IE: 156/0020579**
**Endereço: Rua Norberto Otto Wild, 420 - Bairro: Imigrante - CEP: 96.880-000.**
**Fone: (51) 3718 – 7600**

## DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATO IMPEDITIVO PARA LICITAR E CONTRATAR COM A ADMINISTRAÇÃO

A empresa **MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A,** inscrita no CNPJ **07.752.236/0001-23,** por intermédio de seu Procurador, **Sr. CÉSAR AUGUSTO GOMES NEUMANN,** inscrito sob **RG 4110152107** e **CPF 031.237.800-90, DECLARA,** sob as penas da lei, que não está sujeita a qualquer fato impeditivo legal para licitar ou contratar com a Administração, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

**CÉSAR AUGUSTO GOMES NEUMANN**
**Procurador**
**RG: 4110152107 - CPF: 031237800-90**

**07.752.236/0001-23**
**MEDILAR IMP. DIST. PROD. MÉD. HOSP. S/A**
RUA NORBERTO OTTO WILD, 420
BAIRRO IMIGRANTE - CEP 96.880-000
**VERA CRUZ - RS**

MEDLIVE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES

**VERA CRUZ, RS, 16 DE MAIO DE 2018.**

**À**
**PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO BELTRÃO - PR**
**PREGÃO ELETRÔNICO 085/2018**

**PROPONENTE:**
**MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A.**
**CNPJ: 07.752.236/0001-23 IE: 156/0020579**
**Endereço: Rua Norberto Otto Wild, 420 - Bairro: Imigrante - CEP: 96.880-000.**
**Fone: (51) 3718 - 7600**

**DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO AO ART. 7º, INCISO XXXIII, DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL**

A empresa **MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A,** inscrita no CNPJ **07.752.236/0001-23,** por intermédio de seu representante legal, **Sr. CÉSAR AUGUSTO GOMES NEUMANN,** inscrito sob **RG 4110152107** e **CPF 031.237.800-90, DECLARA**, para os fins de direito, na qualidade de licitante neste procedimento licitatório, em cumprimento ao inciso XXXIII, do artigo 7º. da Constituição Federal e do disposto no inc. V do art. 27 da Lei n.º 8666, de 21 de junho de 1993, acrescido pela Lei n.º 9.854, de 27 de outubro de 1999, que não possuímos em nosso quadro funcional pessoas menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e, de menores de 16 (dezesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir dos 14 (quatorze) anos.

**CÉSAR AUGUSTO GOMES NEUMANN**
**Procurador**
**RG: 4110152107 - CPF: 031237800-90**

**07.752.236/0001-23**
**MEDILAR IMP. DIST. PROD. MÉD. HOSP. S/A**
**RUA NORBERTO OTTO WILD, 420**
**BAIRRO IMIGRANTE - CEP 96.880-000**
**VERA CRUZ - RS**