

25351.645502/2011-23
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 0223487/19-7
PRAYKILL
25351.416861/2012-69
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 0223483/19-8

ROTAM DO BRASIL AGROQUÍMICA E PRODUTOS AGRÍCOLAS / 05.772.606/0001-69
TYSON 750 WG
25351.018189/2009-13
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 0322580/19-1
VIRTUOSO 250 SC
25351.827682/2008-23
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 1194657/18-1

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA / 60.744.463/0001-90
DUAL GOLD
25000.034494/98-25
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 0605597/18-4

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.821, DE 9 DE OUTUBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Jubilant Generics Ltd.
Endereço: Plot # 18, 56, 57 and 58, KIADB Industrial Area, Nanjangud, Mysore District Karnataka - 571302
País: Índia

Solicitante: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda. CNPJ: 02.814.497/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.04.381-0 Expediente(s): 0295520/19-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: azitromicina di-hidratada (etapas de síntese química)

Obs.: A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda a produção do intermediário azaeritromicina (etapas de síntese química), que pode ser realizada por uma das seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:

Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd. (Nº 6 Weiwu Road, Hangzhou Gulf, Industrial Zone, Shangyu, Zhejiang - 312369 - Shangyu - China)
Zhejiang Yatai Pharmaceutical Co., Ltd. (Xinbin Road, Binhai Industrial Zone, Shaoxing County, 312073, Zhejiang - Shaoxing - China)

Fabricante: Jubilant Generics Ltd.
Endereço: Plot # 18,56,57 and 58, KIADB Industrial Area, Nanjangud, Mysore District Karnataka - 571302
País: Índia

Solicitante: EMS S/A CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1 Expediente: 0332155/19-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: carbamazepina

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.822, DE 9 DE OUTUBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Lonza Biologics, Inc.
Endereço: 101 International Drive, Portsmouth, New Hampshire (NH) 03801
País: Estados Unidos da América
Solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0 Expediente(s): 0280752/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: nivolumabe.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.826, DE 10 DE OUTUBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: Jarrell Farmacêutica Ltda EPP - CNPJ: 68.240.779/0001-56 - AUTORIZ/MS: 1009061
ENDEREÇO: R. LUAR DO SERTA, 610
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1833325/17-7
ASSUNTO: 768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL DE SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39/2013 e em desacordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17/2010, não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos §§ 1º e 2º do art. 132, § 1º do art. 117, arts. 200, 410, 282 e § 1º do art. 61.

EMPRESA: Jarrell Farmacêutica Ltda EPP - CNPJ: 68.240.779/0001-56 - AUTORIZ/MS: 1009061

ENDEREÇO: R. LUAR DO SERTA, 610
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1833312/17-5
ASSUNTO: 7327 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39/2013 e em desacordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17/2010, não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos §§ 1º e 2º do art. 132, § 1º do art. 117, arts. 200, 410, 282 e § 1º do art. 61.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.827, DE 10 DE OUTUBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 94.516.671/0001-53 - AUTORIZ/MS: 1048454 - AE: 1209934

ENDEREÇO: RUA CORONEL OSCAR RAFAEL JOST, Nº 1955
MUNICÍPIO: SANTA CRUZ DO SUL - UF: RS - EXPEDIENTE: 0325521/19-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: Shire Farmacêutica Brasil LTDA. - CNPJ: 07.898.671/0007-56 - AUTORIZ/MS: 1069791

ENDEREÇO: Av Portugal, 1100 C-53
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 0136003/19-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: MEDICOM RIO FARMA LTDA - CNPJ: 39.499.710/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1044361 - AE: 1208194

ENDEREÇO: AV. CONSELHEIRO JÚLIUS ARP, 414, FUNDOS GALPAO 2º PAV
MUNICÍPIO: NOVA FRIBURGO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0354430/19-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.828, DE 10 DE OUTUBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento preconizados em legislação 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 Armazenamento de Medicamentos.

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: CM HOSPITALAR S.A - CNPJ: 12.420.164/0009-04 - AUTORIZ/MS: 1168164

ENDEREÇO: ROD. DF 290 KM 07, LOTES 01/04 ARMAZÉNS 05, 06 E 07
MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 0580952/19-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 00.029.372/0007-36 - AUTORIZ/MS: 1083968

ENDEREÇO: AVENIDA PORTUGAL, 1100, RUA 2, MODULOS 3 e 4
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 2131468/19-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.829, DE 10 DE OUTUBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: TECNOPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA EPP - CNPJ: 02.930.035/0001-55 - AUTORIZ/MS: 1044907

ENDEREÇO: RUA JOAQUIM SEVERINO, Nº 17
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0151101/19-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pastilhas

EMPRESA FABRICANTE: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIDADE VI
ENDEREÇO: SURVEY NO. 329/39 E 329/47 - CHITKUL VILLAGE, PATANCHERU MANDAL, SANGA REDDY DISTRICT - TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0053

EMPRESA SOLICITANTE: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA - CNPJ: 04.301.884/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051679 - EXPEDIENTE(S): 0313720/19-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós

EMPRESA FABRICANTE: PHARBIL PHARMA GMBH
ENDEREÇO: REICHENBERGER STR. 43, BIELEFELD - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0501

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48
AUTORIZ/MS: 1028762 - EXPEDIENTE(S): 0349556/19-6