

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Local de Fabricação</b>     | Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>• PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i> |
| <b>Via de Administração</b>    | TOPICA   |
| <b>IFA único</b>               | Sem IFA Cadastrado   |
| <b>Conservação</b>             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  |
| <b>Restrição de prescrição</b> | Venda sob Prescrição Médica  |
| <b>Restrição de uso</b>        | Adulto e Pediátrico acima de 05 anos   |
| <b>Destinação</b>              | Comercial  |
| <b>Restrito a hospitais</b>    | N  |
| <b>Tarja</b>                   | Vermelha   |
| <b>Medicamento referência</b>  | Não  |
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não  |

| Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA    | Forma Farmacêutica             | Nº Apres.       | Data de Publicação |
|--|--------------------------------|-----------------|--------------------|
| 20 MG/G GEL TOP CT BG AL X 10 G                | GELEIA TOPICA                  | 3               | 02/01/2006         |
| <b>Validade</b>                                | 24 meses                       | <b>Registro</b> | 1410700560031      |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE LIDOCAINA        |                 |                    |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | <i>[sem dados cadastrados]</i> |                 |                    |

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>Embalagem</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BSNAGA DE ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul> |
|------------------|---|

|                            |  |
|----------------------------|--|
| <b>Local de Fabricação</b> | Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>• PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i> |
|----------------------------|--|

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Via de Administração</b>    | URETRAL   |
| <b>IFA único</b>               | Sem IFA Cadastrado  |
| <b>Conservação</b>             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) |
| <b>Restrição de prescrição</b> | Venda sob Prescrição Médica   |
| <b>Restrição de uso</b>        | Adulto e Pediátrico acima de 05 anos  |
| <b>Destinação</b>              | Comercial   |
| <b>Restrito a hospitais</b>    | N   |
| <b>Tarja</b>                   | Vermelha  |
| <b>Medicamento referência</b>  | Não   |
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não   |

| Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA    | Forma Farmacêutica             | Nº Apres.       | Data de Publicação |
|--|--------------------------------|-----------------|--------------------|
| 20 MG/G GEL TOP CX 100 BG AL X 10 (EMB HOSP)   | GELEIA TOPICA                  | 4               | 02/01/2006         |
| <b>Validade</b>                                | 24 meses                       | <b>Registro</b> | 1410700560041      |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE LIDOCAINA        |                 |                    |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | <i>[sem dados cadastrados]</i> |                 |                    |

Embalagem

- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

URETRAL

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

Adulto e Pediátrico acima de 05 anos

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

N

Tarja

Vermelha

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação **ATIVA**

Forma Farmacêutica

Nº Apres.

Data de Publicação

20 MG/G GEL TOP CT BG AL X 20 G

GELEIA TOPICA

5

02/01/2006

Validade

24 meses

Registro

1410700560058

Princípio Ativo

CLORIDRATO DE LIDOCAINA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

URETRAL

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

Adulto e Pediátrico acima de 05 anos

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

N

Tarja

Vermelha

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação **ATIVA**

Forma Farmacêutica

Nº Apres.

Data de Publicação

20 MG/G GEL TOP CX 100 BG AL X 20 G (EMB HOSP)

GELEIA TOPICA

6

02/01/2006

Validade

24 meses

Registro

1410700560066

10/01/2017

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

|  |   |
|--|---|
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE LIDOCAINA   |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | [sem dados cadastrados]   |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>  |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL</li> </ul> <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p> |
| <b>Via de Administração</b>                    | URETRAL   |
| <b>IFA único</b>                               | Sem IFA Cadastrado  |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)   |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |
| <b>Restrição de uso</b>                        | Adulto e Pediátrico acima de 05 anos  |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |
| <b>Restrito a hospitais</b>                    | N   |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha  |
| <b>Medicamento referência</b>                  | Não   |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |

| Apresentação                                   | Forma Farmacêutica  | Nº Apres.       | Data de Publicação |
|--|---|-----------------|--------------------|
| 20 MG/G GEL TOP CT BG AL X 30 G                | GELEIA TOPICA   | 7               | 02/01/2006         |
| <b>Validade</b>                                | 24 meses  | <b>Registro</b> | 1410700560074      |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE LIDOCAINA   |                 |                    |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | [sem dados cadastrados]   |                 |                    |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>  |                 |                    |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL</li> </ul> <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p> |                 |                    |
| <b>Via de Administração</b>                    | URETRAL   |                 |                    |
| <b>IFA único</b>                               | Sem IFA Cadastrado  |                 |                    |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)   |                 |                    |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |                 |                    |
| <b>Restrição de uso</b>                        | Adulto e Pediátrico acima de 05 anos  |                 |                    |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |                 |                    |
| <b>Restrito a hospitais</b>                    | N   |                 |                    |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha  |                 |                    |
| <b>Medicamento referência</b>                  | Não   |                 |                    |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |                 |                    |
| Apresentação                                   | Forma Farmacêutica  | Nº Apres.       | Data de Publicação |

10/01/2017

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

|  |   |                 |               |
|--|---|-----------------|---------------|
| 20 MG/G GEL TOP CX 100 BG AL X 30 G (EMB HOSP) | GELEIA TOPICA   | 8               | 02/01/2006    |
| <b>Validade</b>                                | 24 meses  | <b>Registro</b> | 1410700560082 |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE LIDOCAINA   |                 |               |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | [sem dados cadastrados]   |                 |               |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>   |                 |               |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"><li>PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL</li></ul> Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                 |               |
| <b>Via de Administração</b>                    | URETRAL   |                 |               |
| <b>IFA único</b>                               | Sem IFA Cadastrado  |                 |               |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)   |                 |               |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |                 |               |
| <b>Restrição de uso</b>                        | Adulto e Pediátrico acima de 05 anos  |                 |               |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |                 |               |
| <b>Restrito a hospitais</b>                    | N   |                 |               |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha  |                 |               |
| <b>Medicamento referência</b>                  | Não   |                 |               |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |                 |               |

[Voltar](#)



## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.771, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

## ANEXO

|  |                             |
|--|-----------------------------|
| Empresa: Air Líquide Brasil Ltda.                              | CNPJ: 00.331.788/0018-67    |
| Endereço: Avenida Roberto Moreira, 3715 - Recanto dos Pássaros |                             |
| Município: Paulínia  | UF: SP                      |
| CEP: 13148-000   |                             |
| Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3                       | Expediente(s): 0535772/14-1 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:    |                             |
| Líquidos criogênicos medicinais.                               |                             |

|   |                             |
|---|-----------------------------|
| Empresa: Air Líquide Brasil Ltda.                                 | CNPJ: 00.331.788/0041-06    |
| Endereço: Rua Pioneira Getulio Heck Fritzen, 249 - Jardim Bertoga |                             |
| Município: Maringá  | UF: PR                      |
| CEP: 87055-406  |                             |
| Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3                          | Expediente(s): 1127527/14-8 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:       |                             |
| Gases medicinais: envase.   |                             |

|   |                             |
|---|-----------------------------|
| Empresa Fabricante: Alkermes Pharma Ireland Ltd.                |                             |
| Endereço: Monkland, Athlone, Co. Westmeath                      |                             |
| País: Irlanda   |                             |
| Empresa solicitante: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. | CNPJ: 07.986.222/0001-74    |
| Autorização de Funcionamento: 1.06.993-8                        | Expediente(s): 1434700/16-8 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:     |                             |
| Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.                   |                             |

|   |                             |
|---|-----------------------------|
| Empresa Fabricante: Alkermes Pharma Ireland Ltd.                  |                             |
| Endereço: Monkland, Athlone, Co. Westmeath                        |                             |
| País: Irlanda   |                             |
| Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.       | CNPJ: 45.987.013/0001-34    |
| Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0                          | Expediente(s): 1458743/16-2 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:       |                             |
| Sólidos não estéreis (granul): cápsulas e comprimidos revestidos. |                             |

|  |                             |
|--|-----------------------------|
| Empresa Fabricante: Aspen Bad Oldesloe GmbH                    |                             |
| Endereço: Industriestrasse 32-36, 24843 Bad Oldesloe           |                             |
| País: Alemanha   |                             |
| Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 02.433.631/0001-20    |
| Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8                       | Expediente(s): 1623635/16-1 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:    |                             |
| Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos.                   |                             |
| Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.                  |                             |

|  |                             |
|--|-----------------------------|
| Empresa Fabricante: IPR Pharmaceuticals, Inc.  |                             |
| Endereço: State Road nº 188, Int 17, San Isidro Industrial Park, Canóvanas, Puerto Rico (PR) 00729 |                             |
| País: Estados Unidos da América  |                             |
| Empresa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.   | CNPJ: 68.132.950/0001-03    |
| Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8   | Expediente(s): 1339982/16-9 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  |                             |
| Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.  |                             |

|   |                             |
|---|-----------------------------|
| Empresa: Lebon Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.                      | CNPJ: 87.375.952/0001-78    |
| Endereço: Avenida Ricardo Leônidas Ribas, 439, Distrito Industrial Restinga |                             |
| Município: Porto Alegre   | UF: RS                      |
| CEP: 91798-005  |                             |
| Autorização de Funcionamento: 1.01.256-0                                    | Expediente(s): 0239423/15-5 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:                 |                             |
| Produtos estéreis: soluções.  |                             |

|   |                             |
|---|-----------------------------|
| Empresa Fabricante: Pathon Manufacturing Services, LLC                                |                             |
| Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC), 27834 |                             |
| País: Estados Unidos da América   |                             |
| Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.                           | CNPJ: 45.987.013/0001-34    |
| Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0  | Expediente(s): 1547649/16-9 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:                           |                             |
| Sólidos não estéreis: granulados.   |                             |

|  |  |
|--|--|
| Empresa: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.     | CNPJ: 02.501.297/0001-02                                 |
| Endereço: Rua São Francisco, 1200, Américo Silva |  |
| Município: Lagoa da Prata                        | UF: MG   |
| CEP: 35590-000                                   |  |
| Autorização de Funcionamento: 1.04.107-5         | Expediente(s): 1213151/16-2, 1213272/16-1 e 1213263/16-2 |

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016101700045

|  |  |
|--|--|
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  |  |
| Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.   |  |
| Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.   |  |
| Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). |  |

|   |                             |
|---|-----------------------------|
| Empresa Fabricante: Sanofi-Aventis de Colombia S.A.         |                             |
| Endereço: Carrera 9, Nº 30-29/45, Valle del Cauca, Cali     |                             |
| País: Colombia  |                             |
| Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.              | CNPJ: 10.588.595/0007-97    |
| Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7                    | Expediente(s): 0838387/15-1 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: |                             |
| Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. |                             |

|   |                             |
|---|-----------------------------|
| Empresa Fabricante: Syntho Chile Ltda.  |                             |
| Endereço: El estajo nº 145, Linares, Santiago   |                             |
| País: Chile   |                             |
| Empresa solicitante: Laboratórios Baso do Brasil S.A.                                 | CNPJ: 04.748.181/0009-47    |
| Autorização de Funcionamento: 1.05.626-4  | Expediente(s): 0631087/15-7 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:                           |                             |
| Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). |                             |

|   |                             |
|---|-----------------------------|
| Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.              | CNPJ: 35.820.448/0094-35    |
| Endereço: Rodovia Armando Sales Oliveira km 5,8, São João   |                             |
| Município: Santarém   | UF: SP                      |
| CEP: 14160-000  |                             |
| Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1                    | Expediente(s): 1125932/14-9 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: |                             |
| Gases medicinais: envase.                                   |                             |

|   |                             |
|---|-----------------------------|
| Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.              | CNPJ: 35.820.448/0137-00    |
| Endereço: Rua Benedito Gonçalves, 2327 - Centro Industrial  |                             |
| Município: Divinópolis                                      | UF: MG                      |
| CEP: 35502-287  |                             |
| Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1                    | Expediente(s): 0053479/15-0 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: |                             |
| Gases medicinais: envase.                                   |                             |

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.772, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

## ANEXO

|  |                           |
|--|---------------------------|
| Empresa Fabricante: FADA Pharma S.A.                                   |                           |
| Endereço: Tibate 1641/ 69 Ciudad Autónoma de Buenos Aires              |                           |
| País: Argentina  |                           |
| Empresa Solicitante: Instituto Bioquímico Indústria Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 33.258.401/0001-03  |
| Autorização de Funcionamento: 1.00.062-7                               | Expediente(s): 00735502-5 |
| Linha(s): Produtos estéreis  |                           |
| Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 19/2013.              |                           |

|  |                             |
|--|-----------------------------|
| Empresa Fabricante: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH  |                             |
| Endereço: Frankfurter Strasse 6-8, 66606, St. Wendel         |                             |
| País: Alemanha   |                             |
| Empresa Solicitante: Fresenius Medical Care Ltda.            | CNPJ: 01.440.290/0001-36    |
| Autorização de Funcionamento: 1.03.323-9                     | Expediente(s): 1422093/16-3 |
| Linha(s): Produtos estéreis                                  |                             |
| Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013. |                             |

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.773, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016

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

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

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

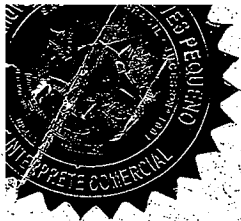
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

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

**DOCUMENTOS TÉCNICOS**

**MERCO SOLUCOES EM  
SAUDE S/A**



Item 208 - Mercado Soluções 002595  
**HELOISA DO LAGO ALVES PEQUENO**  
**TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL**



Idioma: Inglês  
Rua Alabastro, 512 - sala 7 - Aclimação - CEP 01531-020 - São Paulo - SP - Brasil  
Fones: (11) 2579-3949 (11) 2579-3950  
www.aptraducoes.com.br - E-mail: apt@aptraducoes.com.br  
Matrícula JUCESP nº 1001 RG nº 4.988.499-2 CPF nº 063.193.638-60 CCM nº 2244147-6

TRADUÇÃO Nº 5789

LIVRO Nº 67

FOLHA Nº 179

Certifico e dou fé, para os devidos fins, que, nesta data, me foi apresentado um documento lavrado no idioma inglês, que passo a traduzir para o vernáculo, no seguinte teor:-----

**ESCRITÓRIO DA CONTROLADORIA DE MEDICAMENTOS,  
ADMINISTRAÇÃO DE ALIMENTOS E MEDICAMENTOS  
MADHYA PRADESH**

Nº: V/WHO/GMP/S-3/2015/[manuscrito]4331  
Data de Bhopal: [carimbo] 17/JUL/2015

**CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO**

Com base na inspeção realizada em 29-30 de outubro de 2014, verificamos que o centro indicado neste certificado cumpre com as Boas Práticas de Fabricação para as apresentações, categorias e atividades listadas na tabela 1:

|   |   |
|---|---|
| Nome e endereço do centro:<br>M/s Sun Pharmaceutical Industry Ltd.<br>Industrial Area N° 3<br>A.B. Road, Dewas 455 011 (MP) INDIA | Número de licença do fabricante:<br>DML N° 25/24/83 no formulário 25 & 28/15/83<br>no formulário 28 |
|---|---|

Tabela 1:

| Apresentação(ões)                                     | Categoria(s)   | Atividade(s)  |
|---|--|---|
| Comprimidos<br>Cápsulas<br>Xaropê seco e<br>Injetável | Cefalosporina, beta-lactâmicos,<br>sólidos orais gerais e Penem<br>injetável | Fabricação, Embalagem, Rotulagem e<br>controle de qualidade |
| Ingrediente farmacêutico<br>ativo                     | Ingrediente farmacêutico ativo   | Fabricação, Embalagem, Rotulagem e<br>controle de qualidade |

A responsabilidade pela qualidade dos lotes individuais dos produtos farmacêuticos fabricados por este processo pertence ao fabricante.

Este certificado permanece válido até 18 de março de 2017. O mesmo tornar-se-á inválido se as atividades e/ou categorias aqui certificadas forem alteradas ou se o centro não for mais considerado em conformidade com as BPF.

Endereço da autoridade certificadora:  
Autoridade Licenciadora  
Administração de Alimentos e Medicamentos, Madhya Pradesh  
Idgah Hills, Bhopal (MP)  
Telefone: 0755 - 2666058  
Fax: 0755 - 2665385

Nome e cargo da pessoa responsável:  
e-mail: cfdamp@rediffmail.com

Constam carimbo e assinatura de Shobhit Koshta, Autoridade Licenciadora da Administração de Alimentos e Medicamentos de Madhya Pradesh, em 17 de julho de 2015.



**HELOISA DO LAGO ALVES PEQUENO  
TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL**

Idioma: Inglês

Rua Alabastro, 512 - sala 7 - Acimação - CEP 01531-020 - São Paulo - SP - Brasil

Fones: (11) 2579-3949 (11) 2579-3950

www.aptraducoes.com.br - E-mail: apt@aptraducoes.com.br

Matrícula JUCESP nº 1001 RG nº 4.988.499-2 CPF nº 063.193.638-60 CCM nº 2244147-6



TRADUÇÃO Nº 5789

LIVRO Nº 67

FOLHA Nº 180

Notas explicativas:

(1) Este certificado, que está no formato recomendado pela OMS, certifica a situação do centro listado no item 1 do certificado.

(2) O número de certificação deve ser rastreável na autoridade regulatória que emitiu o certificado.

(3) Quando a autoridade regulatória emitir uma licença para o centro, este número deve ser especificado. Registrar "não aplicável" no caso de não haver quadro legal para a emissão de uma licença.

(4) Tabela 1

Lista de apresentações, matérias-primas, categorias e atividades.

1. Exemplos apresentados a seguir:

Exemplo 1

| Produto(s) farmacêutico(s) <sup>2</sup> | Categoria(s)  | Atividade(s)                               |
|---|---------------|--|
| Apresentação(ões)                       |               |  |
| Comprimidos                             | Citotóxico    | Embalagem                                  |
|   | Hormônio      | Produção, embalagem, controle de qualidade |
|   | Penicilina    | Re-embalagem e rotulagem                   |
| Injetável                               | Cefalosporina | Preparação asséptica, embalagem, rotulagem |

Exemplo 2

| Produto(s) farmacêutico(s) <sup>2</sup> | Categoria(s) | Atividade(s)                               |
|---|--------------|--|
| Matéria(s)-prima(s) <sup>3</sup>        |              |  |
| Paracetamol                             | Analgésico   | Síntese, purificação, embalagem, rotulagem |

2. Produtos farmacêuticos: qualquer medicamento destinado ao uso humano ou produto veterinário administrado a animais produtores de alimentos, apresentados em sua dosagem final ou como matéria-prima para uso em tal apresentação, que é sujeito ao controle por legislação farmacêutica, tanto no estado de exportação quanto no estado de importação.

3. Matérias-primas: qualquer substância de uma qualidade definida utilizada na produção de um produto farmacêutico, mas excluindo materiais de embalagem.

Utilizar, sempre que disponível, as Denominações Comuns Internacionais (DCI) ou, caso contrário, denominações comuns nacionais.

(5) O presente certificado permanece válido até a data especificada. O certificado se torna inválido se as atividades e/ou categorias foram alteradas ou se o centro não for mais considerado em conformidade com as BPF.

(6) As exigências para boas práticas de fabricação e controle de qualidade de medicamentos referidas neste certificado são aquelas incluídas em: Garantia da Qualidade de Produtos Farmacêuticos: um compêndio de diretrizes e materiais relacionados. Boas práticas de fabricação e inspeção, Volume 2, 1999. Organização Mundial de Saúde, Genebra, e atualizações subsequentes.

NADA MAIS. CERTIFICO E DOU FÉ.

SÃO PAULO, 07 DE MARÇO DE 2016.

EMOLUMENTOS: R\$ 223,77.

RECIBO: 2110/43

*Helois do Lago Alves Pequeno*





002597

Item 95 - Marco Soluções em Saúde S/A

Consultas / Medicamentos / Detalhes

## Detalhe do Produto: PROLOPA

|  |   |                    |                           |
|--|---|--------------------|---------------------------|
| <b>Nome da Empresa</b>                             | PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.  |                    |                           |
| <b>CNPJ</b>  | 33.009.945/0001-23  | <b>Autorização</b> | 1.00.100-4                |
| <b>Nome Comercial</b>                              | PROLOPA   |                    |                           |
| <b>Classe Terapêutica</b>                          | ANTIPARKINSONIANOS  |                    |                           |
| <b>Registro</b>                                    | 101000064   |                    |                           |
| <b>Processo</b>                                    | 25992.018333/73   |                    |                           |
| <b>Vencimento do Registro</b>                      | 08/2021   |                    |                           |
| <b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> ATIVA | <b>Forma Farmacêutica</b>   | <b>Nº Apres.</b>   | <b>Data de Publicação</b> |
| 200 MG + 50 MG COM<br>CT FR VD AMB X 30            | COMPRIMIDO SIMPLES  | 6                  | 17/10/2001                |
| <b>Validade</b>                                    | 24 meses  | <b>Registro</b>    | 1010000640066             |
| <b>Princípio Ativo</b>                             | LEVODOPA<br>CLORIDRATO DE BENSERAZIDA   |                    |                           |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>     | [sem dados cadastrados]   |                    |                           |
| <b>Embalagem</b>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>  |                    |                           |
| <b>Local de Fabricação</b>                         | <b>Fabricantes Nacionais</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL</li> </ul> <b>Fabricantes Internacionais</b><br>[sem dados cadastrados] |                    |                           |
| <b>Via de Administração</b>                        | ORAL  |                    |                           |
| <b>IFA único</b>                                   | Não   |                    |                           |
| <b>Conservação</b>                                 | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)   |                    |                           |
| <b>Restrição de prescrição</b>                     | Venda sob Prescrição Médica   |                    |                           |

002533

|  |  |                  |                           |
|--|--|------------------|---------------------------|
| <b>Restrição de uso</b>                            | [sem dados cadastrados]  |                  |                           |
| <b>Destinação</b>                                  | Comercial  |                  |                           |
| <b>Restrito a hospitais</b>                        | Não Informado  |                  |                           |
| <b>Tarja</b>                                       | [sem dados cadastrados]  |                  |                           |
| <b>Medicamento referência</b>                      | Não  |                  |                           |
| <b>Apresentação fracionada</b>                     | Não  |                  |                           |
| <b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> ATIVA | <b>Forma Farmacêutica</b>  | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 100 MG + 25 MG CAP DURA LIB PROL CT FR VD AMB X 30 | CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS  | 7                | 17/10/2001                |
| <b>Validade</b>                                    | 36 meses   | <b>Registro</b>  | 1010000640071             |
| <b>Princípio Ativo</b>                             | LEVODOPA<br>CLORIDRATO DE BENSERAZIDA  |                  |                           |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>     | PROLOPA HBS  |                  |                           |
| <b>Embalagem</b>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>   |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação</b>                         | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br><br>Fabricantes Internacionais<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• ROCHE S.P.A - ITÁLIA</li> <li>• F.HOFFMANN - LA ROCHE LTD. - SUÍÇA</li> </ul> |                  |                           |
| <b>Via de Administração</b>                        | ORAL   |                  |                           |
| <b>IFA único</b>                                   | Não  |                  |                           |
| <b>Conservação</b>                                 | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA UMIDADE   |                  |                           |
| <b>Restrição de prescrição</b>                     | Venda sob Prescrição Médica  |                  |                           |
| <b>Restrição de uso</b>                            | [sem dados cadastrados]  |                  |                           |
| <b>Destinação</b>                                  | Comercial  |                  |                           |

002599

|  |   |                  |                           |
|--|---|------------------|---------------------------|
| <b>Restrito a hospitais</b>  | <b>Não Informado</b>  |                  |                           |
| <b>Tarja</b>   | [sem dados cadastrados]   |                  |                           |
| <b>Medicamento referência</b>  | <b>Não</b>  |                  |                           |
| <b>Apresentação fracionada</b>   | <b>Não</b>  |                  |                           |
| <b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> ATIVA                             | <b>Forma Farmacêutica</b>   | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 100 MG + 25 MG CAP<br>GELAT DURA LIB PROL<br>CT FR VD AMB X 100<br>(CANCELADA) | CAPSULA GELATINOSA DURA<br>COM MICROGRANULOS  | 8                | 17/10/2001                |
| <b>Validade</b>  | 36 meses  | <b>Registro</b>  | 1010000640088             |
| <b>Princípio Ativo</b>   | CLORIDRATO DE BENSERAZIDA<br>LEVODOPA   |                  |                           |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>                                 | PROLOPA HBS   |                  |                           |
| <b>Embalagem</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>  |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação</b>   | <b>Fabricantes Nacionais</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL</li> </ul> <b>Fabricantes Internacionais</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• F.HOFFMANN - LA ROCHE LTD. - SUÍÇA</li> </ul> |                  |                           |
| <b>Via de Administração</b>  | ORAL  |                  |                           |
| <b>IFA único</b>   | Não   |                  |                           |
| <b>Conservação</b>   | CONSERVAR EM LOCAL FRESCO   |                  |                           |
| <b>Restrição de prescrição</b>   | Venda sob Prescrição Médica   |                  |                           |
| <b>Restrição de uso</b>  | [sem dados cadastrados]   |                  |                           |
| <b>Destinação</b>  | Comercial   |                  |                           |
| <b>Restrito a hospitais</b>  | <b>Não Informado</b>  |                  |                           |
| <b>Tarja</b>   | [sem dados cadastrados]   |                  |                           |

0026 0

|   |   |                  |                           |
|---|---|------------------|---------------------------|
| <b>Medicamento referêcia</b>  | <b>Não</b>  |                  |                           |
| <b>Apresentação fracionada</b>  | <b>Não</b>  |                  |                           |
| <b>Apresentação</b> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span> | <b>Forma Farmacêutica</b>   | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 100 MG + 25 MG COM SUS CT FR VD AMB X 30  | COMPRIMIDO DISPERSIVEL  | 12               | 17/10/2001                |
| <b>Validade</b>   | 24 meses  | <b>Registro</b>  | 1010000640126             |
| <b>Princípio Ativo</b>  | LEVODOPA<br>CLORIDRATO DE BENSERAZIDA   |                  |                           |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>  | [sem dados cadastrados]   |                  |                           |
| <b>Embalagem</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>  |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação</b>  | <b>Fabricantes Nacionais</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL</li> </ul> <b>Fabricantes Internacionais</b><br>[sem dados cadastrados] |                  |                           |
| <b>Via de Administração</b>   | ORAL  |                  |                           |
| <b>IFA único</b>  | Não   |                  |                           |
| <b>Conservação</b>  | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)   |                  |                           |
| <b>Restrição de prescrição</b>  | Venda sob Prescrição Médica   |                  |                           |
| <b>Restrição de uso</b>   | [sem dados cadastrados]   |                  |                           |
| <b>Destinação</b>   | Comercial   |                  |                           |
| <b>Restrito a hospitais</b>   | <b>Não Informado</b>  |                  |                           |
| <b>Tarja</b>  | [sem dados cadastrados]   |                  |                           |
| <b>Medicamento referêcia</b>  | <b>Não</b>  |                  |                           |
| <b>Apresentação fracionada</b>  | <b>Não</b>  |                  |                           |

| <b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> ATIVA | <b>Forma Farmacêutica</b>  | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> 0026 1 |
|--|--|------------------|----------------------------------|
| 100 MG + 25 MG COM<br>CT FR VD AMB X 30            | COMPRIMIDO SIMPLES   | 14               | 17/10/2001                       |
| <b>Validade</b>                                    | 24 meses   | <b>Registro</b>  | 1010000640142                    |
| <b>Princípio Ativo</b>                             | LEVODOPA<br>CLORIDRATO DE BENSERAZIDA  |                  |                                  |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>     | PROLOPA BD   |                  |                                  |
| <b>Embalagem</b>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>   |                  |                                  |
| <b>Local de Fabricação</b>                         | <b>Fabricantes Nacionais</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL</li> </ul> <b>Fabricantes Internacionais</b><br><i>[sem dados cadastrados]</i> |                  |                                  |
| <b>Via de Administração</b>                        | ORAL   |                  |                                  |
| <b>IFA único</b>                                   | Não  |                  |                                  |
| <b>Conservação</b>                                 | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  |                  |                                  |
| <b>Restrição de prescrição</b>                     | Venda sob Prescrição Médica  |                  |                                  |
| <b>Restrição de uso</b>                            | <i>[sem dados cadastrados]</i>   |                  |                                  |
| <b>Destinação</b>                                  | Comercial  |                  |                                  |
| <b>Restrito a hospitais</b>                        | <b>Não Informado</b>   |                  |                                  |
| <b>Tarja</b>                                       | <i>[sem dados cadastrados]</i>   |                  |                                  |
| <b>Medicamento referência</b>                      | Não  |                  |                                  |
| <b>Apresentação fracionada</b>                     | Não  |                  |                                  |
| <b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> ATIVA | <b>Forma Farmacêutica</b>  | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b>        |
| 100 MG + 25 MG COM<br>CT FR VD AMB X 60            | COMPRIMIDO SIMPLES   | 15               | 17/10/2001                       |
| <b>Validade</b>                                    | 24 meses   | <b>Registro</b>  | 1010000640150                    |

0026 2

|   |  |                  |                           |
|---|--|------------------|---------------------------|
| <b>Princípio Ativo</b>  | LEVODOPA<br>CLORIDRATO DE BENSERAZIDA  |                  |                           |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>  | PROLOPA BD   |                  |                           |
| <b>Embalagem</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>   |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação</b>  | <p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL</li> </ul> <p>Fabricantes Internacionais</p> <p><i>[sem dados cadastrados]</i></p> |                  |                           |
| <b>Via de Administração</b>   | ORAL   |                  |                           |
| <b>IFA único</b>  | Não  |                  |                           |
| <b>Conservação</b>  | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  |                  |                           |
| <b>Restrição de prescrição</b>  | Venda sob Prescrição Médica  |                  |                           |
| <b>Restrição de uso</b>   | <i>[sem dados cadastrados]</i>   |                  |                           |
| <b>Destinação</b>   | Comercial  |                  |                           |
| <b>Restrito a hospitais</b>   | <b>Não Informado</b>   |                  |                           |
| <b>Tarja</b>  | <i>[sem dados cadastrados]</i>   |                  |                           |
| <b>Medicamento referência</b>   | Não  |                  |                           |
| <b>Apresentação fracionada</b>  | Não  |                  |                           |
| <b>Apresentação</b> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span> | <b>Forma Farmacêutica</b>  | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 100 MG + 25 MG COM CT FR VD AMB X 90  | COMPRIMIDO SIMPLES   | 16               | 17/10/2001                |
| <b>Validade</b>   | 24 meses   | <b>Registro</b>  | 1010000640169             |
| <b>Princípio Ativo</b>  | LEVODOPA<br>CLORIDRATO DE BENSERAZIDA  |                  |                           |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>  | PROLOPA BD   |                  |                           |

002673

|  |   |                  |                           |
|--|---|------------------|---------------------------|
| <b>Embalagem</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>  |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação</b>                                       | <p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL</li> </ul> <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p> |                  |                           |
| <b>Via de Administração</b>                                      | ORAL  |                  |                           |
| <b>IFA único</b>   | Não   |                  |                           |
| <b>Conservação</b>   | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)   |                  |                           |
| <b>Restrição de prescrição</b>                                   | Venda sob Prescrição Médica   |                  |                           |
| <b>Restrição de uso</b>  | [sem dados cadastrados]   |                  |                           |
| <b>Destinação</b>  | Comercial   |                  |                           |
| <b>Restrito a hospitais</b>                                      | <b>Não Informado</b>  |                  |                           |
| <b>Tarja</b>   | [sem dados cadastrados]   |                  |                           |
| <b>Medicamento referência</b>                                    | Não   |                  |                           |
| <b>Apresentação fracionada</b>                                   | Não   |                  |                           |
| <b>Apresentação</b>  | <b>Forma Farmacêutica</b>   | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 150 MG + (50MG + 50 MG) COM CAM TRIPLA LIB MOD CT FR VD AMB X 30 | COMPRIMIDO CAMADA TRIPLA  | 17               | 17/10/2001                |
| <b>Validade</b>  | 24 meses  | <b>Registro</b>  | 1010000640177             |
| <b>Princípio Ativo</b>   | PROLOPA DR  |                  |                           |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>                   | PROLOPA DR  |                  |                           |
| <b>Embalagem</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>  |                  |                           |

002674

|  |  |                  |                           |
|--|--|------------------|---------------------------|
| <b>Local de Fabricação</b>                     | Fabricantes Nacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i>  |                  |                           |
|  | Fabricantes Internacionais<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• AENOVA FRANCE - FRANÇA</li> </ul>                           |                  |                           |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL   |                  |                           |
| <b>IFA único</b>                               | Não  |                  |                           |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA UMIDADE                               |                  |                           |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica  |                  |                           |
| <b>Restrição de uso</b>                        | <i>[sem dados cadastrados]</i>   |                  |                           |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial  |                  |                           |
| <b>Restrito a hospitais</b>                    | <b>Não Informado</b>   |                  |                           |
| <b>Tarja</b>                                   | <i>[sem dados cadastrados]</i>   |                  |                           |
| <b>Medicamento referência</b>                  | Não  |                  |                           |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |                  |                           |
| <b>Apresentação</b>                            | <b>Forma Farmacêutica</b>  | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 200 MG + 50 MG COM<br>CT FR VD AMB X 50        | COMPRIMIDO SIMPLES   | 9                | 17/10/2001                |
| <b>Validade</b>                                | 36 meses   | <b>Registro</b>  | 1010000640096             |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE BENSERAZIDA<br>LEVODOPA  |                  |                           |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | <i>[sem dados cadastrados]</i>   |                  |                           |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul> |                  |                           |



002635

|  |  |                           |                  |
|--|--|---------------------------|------------------|
| <b>Local de Fabricação</b>                     | Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i> |                           |                  |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL   |                           |                  |
| <b>IFA único</b>                               | Não  |                           |                  |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM LOCAL FRESCO  |                           |                  |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"   |                           |                  |
| <b>Restrição de uso</b>                        | <i>[sem dados cadastrados]</i>   |                           |                  |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial  |                           |                  |
| <b>Restrito a hospitais</b>                    | Não Informado  |                           |                  |
| <b>Tarja</b>                                   | <i>[sem dados cadastrados]</i>   |                           |                  |
| <b>Medicamento referência</b>                  | Não  |                           |                  |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |                           |                  |
| <b>Apresentação</b>                            | <b>INATIVA</b>   | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Nº Apres.</b> |
| 200 MG + 50 MG COM CT BL AL/AL X 30            |  | COMPRIMIDO SIMPLES        | 10               |
| <b>Validade</b>                                | 36 meses   | <b>Registro</b>           | 1010000640101    |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | LEVODOPA<br>CLORIDRATO DE BENSERAZIDA  |                           |                  |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | <i>[sem dados cadastrados]</i>   |                           |                  |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>  |                           |                  |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i> |                           |                  |

002635

|                                |                             |
|--------------------------------|-----------------------------|
| <b>Via de Administração</b>    | ORAL                        |
| <b>IFA único</b>               | Não                         |
| <b>Conservação</b>             | CONSERVAR EM LOCAL FRESCO   |
| <b>Restrição de prescrição</b> | Venda sob Prescrição Médica |
| <b>Restrição de uso</b>        | [sem dados cadastrados]     |
| <b>Destinação</b>              | Comercial                   |
| <b>Restrito a hospitais</b>    | <b>Não Informado</b>        |
| <b>Tarja</b>                   | [sem dados cadastrados]     |
| <b>Medicamento referência</b>  | <b>Não</b>                  |
| <b>Apresentação fracionada</b> | <b>Não</b>                  |

| <b>Apresentação</b>                            | <b>Forma Farmacêutica</b>             | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
|--|---------------------------------------|------------------|---------------------------|
| 200 MG + 50 MG COM CT BL AL/AL X 50            | COMPRIMIDO SIMPLES                    | 11               | 17/10/2001                |
| <b>Validade</b>                                | 36 meses                              | <b>Registro</b>  | 1010000640118             |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE BENSERAZIDA<br>LEVODOPA |                  |                           |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | [sem dados cadastrados]               |                  |                           |

- Embalagem**
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
  - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

|                            |   |
|----------------------------|---|
| <b>Local de Fabricação</b> | Fabricantes Nacionais   |
|                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL</li> </ul> |
|                            | Fabricantes Internacionais  |
|                            | [sem dados cadastrados]   |

|                                |                             |
|--------------------------------|-----------------------------|
| <b>Via de Administração</b>    | ORAL                        |
| <b>IFA único</b>               | Não                         |
| <b>Conservação</b>             | CONSERVAR EM LOCAL FRESCO   |
| <b>Restrição de prescrição</b> | Venda sob Prescrição Médica |

002617

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

| Apresentação                                     | Forma Farmacêutica        | Nº Apres. | Data de Publicação |
|--|---------------------------|-----------|--------------------|
| 100 MG + 25 MG COM<br>DISP CT FR VD AMB X<br>100 | COMPRIMIDO<br>DISPERSIVEL | 13        | 17/10/2001         |

**Validade** 36 meses **Registro** 1010000640134**Princípio Ativo** LEVODOPA  
CLORIDRATO DE BENSERAZIDA**Complemento Diferencial da Apresentação** PROLOPA 125 MG**Embalagem**

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

**Local de Fabricação**

Fabricantes Nacionais

- Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

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

002678

**Tarja** [sem dados cadastrados]

**Medicamento referência** Não

**Apresentação fracionada** Não

Voltar

DOCUMENTOS TÉCNICOS  
(complementar)

**COMERCIAL CIRURGICA  
RIOCLARENSE LTDA**

Itens 71 e 282  
0026:0  
Rio Clóbrence



|   |                          |
|---|--------------------------|
| País: Alemanha  |                          |
| Empresa Solicitante: Maquet do Brasil Equipamentos Médicos Ltda   | CNPJ: 06.028.137/0001-30 |
| Autorização de Funcionamento: 8.02.591-1  |                          |
| Expediente(s): 0797077/14-3   |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  |                          |
| Materiais e equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. |                          |

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Empresa Fabricante: Shanghai Kohden Medical Electronic Instrument Corp  |                          |
| Endereço: 567 Huancheng Bei Road, Fengxian, Shanghai, 201401  |                          |
| País: China   |                          |
| Empresa solicitante: Nilhon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda  | CNPJ: 14.365.637/0001-96 |
| Autorização de Funcionamento: 8.09.146-9  |                          |
| Expediente(s): 0403856/15-8   |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  |                          |
| Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. |                          |

RESOLUÇÃO - RE Nº 29, DE 6 DE JANEIRO DE 2016

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

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de 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: Odontopax Equipamentos Médicos e Odontológicos Ltda |  | CNPJ: 00.730.538/0001-51 |
| Endereço: Rua Goiás, 393                                     |  |                          |
| Bairro: Jardim dos Estados                                   |  | CEP: 79.020-100          |
| Município: Campo Grande                                      |  | UF: MS                   |
| Autorização de Funcionamento: 8.00.916-1                     |  |                          |
| Expediente(s): 0946947/14-8                                  |  |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:  |  |                          |
| Produtos para Saúde  |  |                          |

|  |  |                          |
|--|--|--------------------------|
| Empresa: Osteon Comércio Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda |  | CNPJ: 10.591.513/0001-78 |
| Endereço: Rua Valparaíso, 876  |  |                          |
| Bairro: Jardim Botânico  |  | CEP: 90.690-300          |
| Município: Porto Alegre  |  | UF: RS                   |
| Autorização de Funcionamento: 8.05.747-0                                       |  |                          |
| Expediente(s): 0044831/15-1  |  |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem:                 |  |                          |
| Produtos para Saúde  |  |                          |

RESOLUÇÃO - RE Nº 30, DE 6 DE JANEIRO DE 2016

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

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

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

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: Olidex CZ Ind Com Aparelhos Hospitalares Ltda  |  | CNPJ: 55.983.274/0001-30 |
| Endereço: Avenida Patriarca, 2223   |  |                          |
| Bairro: Vila Virgínia   |  | CEP: 14031-580           |
| Município: Ribeirão Preto   |  | UF: SP                   |
| Autorização de Funcionamento: 1.02.271-8  |  |                          |
| Expediente(s): 0265177/15-7   |  |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  |  |                          |
| Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. |  |                          |

RESOLUÇÃO - RE Nº 31, DE 6 DE JANEIRO DE 2016

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

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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016011100127

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: DSM Sincochem Pharmaceuticals Spain S.A.   |                          |
| ENDEBECO: Pol. Ind. Urvasa, c/Ripollés, 2. Sta. Perpúta de Mogoda, Barcelona, E-08130  |                          |
| PAÍS: Espanha  |                          |
| Empresa solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S/A  | CNPJ: 17.159.229/0001-76 |
| Autorização de funcionamento nº: 1.00.370-7  |                          |
| Expediente nº: 0843872/15-2  |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  |                          |
| Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): Cefalexina monoidratada (etapa de síntese enzimática) |                          |

|  |                          |
|--|--------------------------|
| Empresa Fabricante: Zhejiang Tiantai Pharmaceutical Co., Ltd   |                          |
| Endereço: Fenzeze Road Nº 588, Tiantai, Zhejiang Province - 317200                                     |                          |
| País: China  |                          |
| Empresa Solicitante: Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda   | CNPJ: 06.629.745/0001-09 |
| Autorização de Funcionamento: 1.01.402-4   |                          |
| Expediente: 1124029/14-6   |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:                            |                          |
| Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: fosfato de clindamicina (etapas de síntese química) |                          |

RESOLUÇÃO - RE Nº 32, DE 6 DE JANEIRO DE 2016

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

|   |  |                          |
|---|--|--------------------------|
| Razão Social: Helianto Farmacêutica Ltda  |  | CNPJ: 04.506.487/0001-30 |
| Endereço: Avenida José Abbas Casseb, Nº 135   |  |                          |
| Bairro: Dist. Ind. Ulisses Guimarães  |  | CEP: 15.092-609          |
| Município: São José do Rio Preto  |  | UF: SP                   |
| Autorização de Funcionamento: 2.03.426-9  |  |                          |
| Expediente: 0660058/15-1 e 0660072/15-7   |  |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes Líquidos e semissólidos. |  |                          |

RESOLUÇÃO - RE Nº 33, DE 6 DE JANEIRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Empresa fabricante: Acino AG                                |                          |
| Endereço: Am Windfeld 35, 83714 Miesbach                    |                          |
| País: Alemanha  |                          |
| Empresa solicitante: Bayer S.A                              | CNPJ: 18.459.628/0001-15 |
| Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8                    |                          |
| Expediente(s): 0962369/12-8                                 |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: |                          |
| Sólidos não estéreis hormonais: adesivos                    |                          |

|  |                          |
|--|--------------------------|
| Empresa Fabricante: AstraZeneca AB                     |                          |
| Endereço: Gäddnäsavägen, Södertälje, 15185             |                          |
| País: Suécia   |                          |
| Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda | CNPJ: 61.072.393/0001-33 |
| Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1               |                          |

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



|  |
|--|
| Expediente(s): 0782165/15-4                                |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos |
| Sólidos não estéreis (granel): comprimidos revestidos.     |

|  |                          |
|--|--------------------------|
| Empresa: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos | CNPJ: 33.781.055/0015-30 |
| Endereço: Avenida Brasil, 4365, Pavilhão Rockefeller   |                          |
| Bairro: Manguinhos   | CEP: 21040-360           |
| Município: Rio de Janeiro  | UF: RJ                   |
| Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3   |                          |
| Expediente(s): 0727237/15-5  |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:                                  |                          |
| Produtos estéreis: pós liofilizados (envase).  |                          |

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Empresa: Blau Farmacêutica S.A.   | CNPJ: 58.430.828/0005-93 |
| Endereço: Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, Prédio 200, N°: 2833   |                          |
| Bairro: Barro Branco  | CEP: 06705-030           |
| Município: Cotia  | UF: SP                   |
| Autorização de Funcionamento: 1.01.637-7  |                          |
| Autorização Especial: 1.21.465-7  |                          |
| Expediente(s): 0353130/15-9   |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:   |                          |
| Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). |                          |

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Empresa Fabricante: Eihypharm   |                          |
| Endereço: Zone Industrielle de Saint Amouli, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais |                          |
| Pais: França  |                          |
| Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.                      | CNPJ: 02.685.377/0001-57 |
| Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3                                    |                          |
| Expediente(s): 0613146/15-8   |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:                 |                          |
| Sólidos não estéreis: cápsulas (granel).                                    |                          |

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Empresa Fabricante: Glaxo Operations UK Limited                                 |                          |
| Endereço: Priority Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ                        |                          |
| Pais: Reino Unido   |                          |
| Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.                               | CNPJ: 33.247.743/0001-10 |
| Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1  |                          |
| Expediente(s): 0347900/15-5   |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:                     |                          |
| Sólidos não estéreis: cápsulas (granel), comprimidos revestidos (granel) e pós. |                          |

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Empresa Fabricante: Ipsen Pharma Biotech  |                          |
| Endereço: Parc D'activités du Plateau de Signes, Chemin Départemental n° 402, 83870 - Signes      |                          |
| Pais: França  |                          |
| Empresa solicitante: Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda.  | CNPJ: 07.718.721/0001-80 |
| Autorização de Funcionamento: 1.06.977-3  |                          |
| Expediente(s): 0658810/15-7   |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:                                       |                          |
| Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal). |                          |

|  |                          |
|--|--------------------------|
| Empresa Fabricante: Jubilant HollisterStier LLC  |                          |
| Endereço: 3525 North Regal Street, Spokane, Washington 99207                                   |                          |
| Pais: Estados Unidos da América  |                          |
| Empresa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.   | CNPJ: 68.132.950/0001-03 |
| Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8   |                          |
| Expediente(s): 0456378/15-6  |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:                                    |                          |
| Produtos estéreis (envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). |                          |

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Empresa Fabricante: Laboratoires Panpharma  |                          |
| Endereço: 10 Rue du Chénol, Parc d'Activité du Chénol - 56380 Beignon                 |                          |
| Pais: França  |                          |
| Empresa solicitante: Opem Representação Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda. | CNPJ: 38.909.503/0001-57 |
| Autorização de Funcionamento: 1.02.748-7  |                          |

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 1010210611100128

|  |
|--|
| Expediente(s): 0481521/15-1                                |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos |
| Produtos Estéreis: pós com preparação asséptica            |

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Empresa Fabricante: Merck KGaA  |                          |
| Endereço: Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt                                    |                          |
| Pais: Alemanha  |                          |
| Empresa solicitante: Merck S/A  | CNPJ: 33.069.212/0001-84 |
| Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8  |                          |
| Expediente(s): 0985813/14-0 e 0948796/14-4  |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:                           |                          |
| Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). |                          |
| Sólidos não estéreis (granel): comprimidos e comprimidos revestidos.                  |                          |
| Sólidos não estéreis hormonais (granel): comprimidos.                                 |                          |

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Empresa: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.                                   | CNPJ: 33.009.945/0023-39 |
| Endereço: Estrada dos Bandeirantes, nº 2020   |                          |
| Bairro: Taquara   | CEP: 22775-109           |
| Município: Rio de Janeiro   | UF: RJ                   |
| Autorização de Funcionamento: 1.00.160-4  |                          |
| Autorização Especial: 1.20.378-0  |                          |
| Expediente(s): 0535275/15-4, 0535285/15-1 e 0535421/15-8                                |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:                             |                          |
| Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.                             |                          |
| Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas.                       |                          |
| Líquidos não estéreis: soluções, suspensões e xaropes.                                  |                          |
| Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal). |                          |

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 34, DE 6 DE JANEIRO DE 2016

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

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

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

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

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

OSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Empresa Fabricante: Gland Pharma Limited.   |                          |
| Endereço: D. P. Faily, Dundigal Post, Quthbullapur Mandal, R. R. District, Hyderabad-500 043, Andhra Pradesh.   |                          |
| Pais: Índia   |                          |
| Empresa solicitante: Apilbéticos do Brasil Ltda.  | CNPJ: 05.439.635/0001-03 |
| Autorização de Funcionamento: 1.05562-2   |                          |
| Expediente(s): 0649461/15-7 e 0649449/15-8  |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:   |                          |
| Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados. |                          |

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 36, DE 6 DE JANEIRO DE 2016

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

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

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

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

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

OSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Empresa: Mattos Oliveira Comércio de Medicamentos Ltda.                     | CNPJ: 07.886.202/0001-21 |
| Epp   |                          |
| Endereço: Rua Guilhermino Novais  |                          |
| Nº: 09 - Bairro: Recreio  | CEP: 45020-600           |
| Município: Vitória da Conquista   | UF: BA                   |
| Autorização de Funcionamento nº: 1.07425-2                                  |                          |
| Autorização Especial nº: 1.22553-7  |                          |
| Expediente nº: 388432/10-5  |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos. |                          |

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



**MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS**  
EMPRESA: Ana Cristina Amatuzy & Cia Ltda  
ENDEREÇO: Av. 14 de Dezembro 765  
BAIRRO: Centro CEP: 87600000 - NOVA ESPERANÇA/PR  
CNPJ: 04.690.771/0001-09  
PROCESSO: 25351.481291/2015-61 AUTORIZ/MS: 1.14448.1  
ATIVIDADE/CLASSE:  
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS  
EMPRESA: fórmula exata comércio varejista de produtos farmaceuticos Ltda - me  
ENDEREÇO: TRAVESSA JOÃO FRANCISCO DA SILVEIRA, 66  
BAIRRO: CENTRO CEP: 49010360 - ARACAJU/SE  
CNPJ: 21.631.647/0001-91  
PROCESSO: 25351.481218/2015-99 AUTORIZ/MS: 1.14450.6  
ATIVIDADE/CLASSE:  
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.375, DE 21 DE AGOSTO DE 2015**

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**ANEXO**

EMPRESA: FARMACIA DE MANIPULACAO E HOMEOPATIA FLOR DAS AGUAS LTDA - ME  
ENDEREÇO: RUA SENADOR XAVIER DA SILVA N 39  
BAIRRO: SAO FRANCISCO CEP: 80530060 - CURITIBA/PR  
CNPJ: 01.562.294/0001-08  
PROCESSO: 25351.481148/2015-79  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço do estabelecimento não consta no Relatório de Inspeção/Licença apresentado o que impossibilita a correta análise, conforme instruções da RDC 17/2013.

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.376, DE 21 DE AGOSTO DE 2015**

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**ANEXO**

EMPRESA: M & M PHARMACEUTICALS LTDA  
ENDEREÇO: R GETULIO VARGAS Nº 2414 SALA A  
BAIRRO: SÃO CRISTÓVÃO CEP: 76804044 - PORTO VELHO/RO  
CNPJ: 10.520.284/0001-09  
PROCESSO: 25351.317229/2014-35 AUTORIZ/MS: 1.10641.1  
ATIVIDADE/CLASSE:  
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.377, DE 21 DE AGOSTO DE 2015**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º, do art. 59 e no inciso III do art. 52, do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102015082400107

Art. 1º Conceder Renovação da Autorização de Funcionamento de empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados em conformidade com disposto no anexo.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**ANEXO**

MATRIZ:  
EMPRESA: Porto Seco Centro Oeste S/A  
AUTORIZAÇÃO/MS: K0729031955L (9.01846.4)  
CNPJ: 02.680.379/0001-53  
PROCESSO: 25756.390291/2007-90  
ENDEREÇO: via vp 5E qd. 09 Lt. 07 - DAIA  
BAIRRO: DAIA  
MUNICÍPIO: Anápolis  
UF: GO  
ÁREA: PAF  
CEP: 75133600  
ATIVIDADE: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados.

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.378, DE 21 DE AGOSTO DE 2015**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º, do art. 59 e no inciso III do art. 52, do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**ANEXO**

MATRIZ:  
EMPRESA: AURORA AMAZÔNIA TERMINAIS E SERVIÇOS LTDA  
AUTORIZAÇÃO/MS: 9.071.666.3  
C.N.P.J. 04.694548/0001-30  
PROCESSO: 25758.290546/2015-99  
ENDEREÇO: RUA MINISTRO JOÃO GONÇALVES DE ARAUJO, 472 PARTE E  
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL  
MUNICÍPIO: MANAUS  
UF: AM  
CEP: 69088-240  
ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: Prestar serviços de armazenagem de produtos sob vigilância sanitária (correlatos).

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.382, DE 21 DE AGOSTO DE 2015**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**ANEXO**

|  |                          |
|--|--------------------------|
| Empresa: Medicom Rio Farmo Ltda.   | CNPJ: 39.499.710/0001-43 |
| Endereço: Avenida Conselheiro Julius Ayr. Fundos Galvão, 2º pavimento          |                          |
| SP, 414  | Bairro: Obata            |
| CNPJ: 28523-0000   |                          |
| Município: Nova Friburgo   | UF: RJ                   |
| Autorização de Funcionamento nº: 1.04436-1                                     |                          |
| Autorização Especial nº: 1.20819-4   |                          |
| Expediente nº: 045526014-8   |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos. |                          |

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.384, DE 21 DE AGOSTO DE 2015**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**ANEXO**

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Empresa: Eli Lilly do Brasil Ltda.                          | CNPJ: 43.940.618/0001-44 |
| Endereço: Av. Marumbi                                       |                          |
| N.º: 8264   | Bairro: Brooklin         |
| CEP: 04702-002  |                          |
| Município: São Paulo  | UF: SP                   |
| Autorização de Funcionamento nº: 1.01260-3                  |                          |
| Autorização Especial nº: 1.20030-7                          |                          |
| Expediente nº: 1133594/14-7 e 1133606/14-4                  |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: |                          |
| *Sólidos não esteréis: cápsulas e comprimidos revestidos    |                          |
| Produtos esteréis citotóxicos: embalagem secundária.        |                          |
| Produtos esteréis: embalagem secundária.                    |                          |
| Produtos esteréis hormonais: embalagem secundária.          |                          |

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.385, DE 21 DE AGOSTO DE 2015**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**ANEXO**

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Empresa: Aio Products Brasil Ltda.                          | CNPJ: 43.843.358/0002-50 |
| Endereço: Rua João Cardoso dos Santos                       |                          |
| N.º: 741  | Bairro: Vila Industrial  |
| CEP: 08770-030  |                          |
| Município: Mogi das Cruzes                                  | UF: SP                   |
| Autorização de Funcionamento nº: 7.20001-2                  |                          |
| Expediente(s) nº: 1072071/13-5 e 1072055/13-3               |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: |                          |
| Graves medicinais   |                          |
| Líquidos estérilizados medicinais                           |                          |

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Empresa Fabricante: Aurebindo Pharma Limited Unit VI  |                          |
| Endereço: Survey 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, Hyderabad |                          |
| País: Índia   |                          |
| Empresa solicitante: Aurebindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.  | CNPJ: 04.301.884/0001-75 |
| Autorização de Funcionamento nº: 1.05167-9  |                          |
| Expediente(s) nº: 1081514/14-7  |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:   |                          |
| Produtos esteréis cefalosporínicos: póis (em preparação asséptica).   |                          |

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





ANEXO

|  |
|--|
| Empresa Fabricante: Baxter Healthcare Corporation of Puerto Rico     |
| Endereço: State Road 3 km. 142,5, Guayama, Puerto Rico               |
| País: Estados Unidos da América                                      |
| Empresa Solicitante: Baxter Hospitlar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80 |
| Autorização de Funcionamento nº: 1.00683-9                           |
| Expediente(s) nº: 0494438/14-1                                       |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos           |
| Líquidos não estéreis: soluções aerossóis.                           |

|   |
|---|
| Empresa Fabricante: Patheon Pharmaceuticals Inc.                          |
| Endereço: 2110 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio, 45327-1625          |
| País: Estados Unidos da América   |
| Empresa Solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda. CNPJ: 44.363.661/0001-57 |
| Autorização de Funcionamento nº: 1.01013-0                                |
| Expediente(s) nº: 0392847/15-1  |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos                |
| Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.                             |

|  |
|--|
| Empresa Fabricante: Caplin Point Laboratories Limited  |
| Endereço: Unit IV, Survey No. 895/1D, 2B, 2C & 897/5A, Gunvarajakandigal Village, Sivanuzhical Post, Gummidipoondi Taluk Thiruvallur District - 601 201                          |
| País: Índia  |
| Empresa Solicitante: Nanesforma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 75.014.167/0001-00   |
| Autorização de Funcionamento nº: 1.01795-2   |
| Expediente(s) nº: 0366286/14-1   |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos   |
| Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização asséptica) e pós liofilizados. |

|  |
|--|
| Empresa Fabricante: Merck S.A. de C.V.   |
| Endereço: Calle 5 Nº 7, Fraccionamiento Industrial Alice Blanco, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez   |
| País: México   |
| Empresa Solicitante: Merck S/A. CNPJ: 33.069.212/0001-84   |
| Autorização de Funcionamento nº: 1.00089-8   |
| Expediente(s) nº: 0044690/15-4 e 0044724/15-0  |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos   |
| Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granul). |

|   |
|---|
| Empresa: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 44.010.437/0001-81  |
| Endereço: Rua Antonio Lopes   |
| N.º: 134 Bairro: Jardim Alvorada CEP: 06612-090   |
| Município: Jandira UF: SP   |
| Autorização de Funcionamento nº: 1.00715-1  |
| Autorização Especial: 1.20372-9   |
| Expediente(s) nº: 0709013/14-7, 0709125/14-7, 0708992/14-9  |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos  |
| Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Semisólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes. |

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.386, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 229, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

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

Art. 1º Indofair®(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 Target Pharma Ltda. ME CNPJ: 23.485.348/0001-08  |
| Endereço: Rua Serapiú   |
| N.º: 121 Bairro: Polo Industrial CEP: 37800-000   |
| Município: Guaxupé UF: MG   |
| Autorização de Funcionamento nº: 1.02829-7  |
| Expediente(s) nº: 0712026/14-5 e 0712179/14-0   |
| Linha: Sólidos não estéreis: requeijo de pós. Semisólidos não estéreis: pomadas.  |
| Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em descordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação ao parágrafo único do artigo 4º, 112, 119 e seus parágrafos, 129, 132 § 2º, 147, 227 inciso II, 231, 255, 410, 478, 483 e 551. |

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.405, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º, do art. 59 e no inciso III do art. 52, do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

EMPRESA: MED MAIS SEGURANÇA E MEDICINA DO TRABALHO LTDA EPP  
 AUTORIZAÇÃO/MS: 9.07256-4  
 CNPJ: 09.557.452/0001-43  
 PROCESSO: 25351.497389/2015-69  
 ENDEREÇO: SPLM Quadra 03 lote 01 loja nº 01  
 BAIRRO: Núcleo Bandeirante  
 MUNICÍPIO: BRASÍLIA  
 UF: DF  
 CEP: 71.732-030  
 ÁREA: PAF  
 ATIVIDADE: Prestação de serviço de atendimento médico em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras.  
 EMPRESA: IN SOLO APOIO AÉREO LTDA.  
 AUTORIZ/MS: 9.07248-7  
 CNPJ: 02.772.466/0001-30  
 PROCESSO Nº: 25743.324209/2015-91  
 ENDEREÇO: RUA TENENTE JOÃO MAURÍCIO DE MEDEIROS, Nº 300  
 BAIRRO: AEROPORTO  
 MUNICÍPIO: LONDRINA  
 UF: PR  
 CEP: 86039-100  
 ÁREA: PAF  
 ATIVIDADE: Prestação de serviço de esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados e postos de fronteiras.  
 EMPRESA: IN SOLO APOIO AÉREO LTDA.  
 AUTORIZ/MS: 9.07249-1  
 CNPJ: 02.772.466/0001-30  
 PROCESSO Nº: 25743.324228/2015-02  
 ENDEREÇO: RUA TENENTE JOÃO MAURÍCIO DE MEDEIROS, Nº 300  
 BAIRRO: AEROPORTO  
 MUNICÍPIO: LONDRINA  
 UF: PR  
 CEP: 86039-100  
 ÁREA: PAF  
 ATIVIDADE: Prestação de serviço de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteiras, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.  
 EMPRESA: ECOTEC BRASIL TRATAMENTOS FITOSSANITÁRIOS LTDA EPP  
 AUTORIZ/MS: 9.07239-6  
 CNPJ: 09.109.958/0006-02  
 PROCESSO: 25741.413748/2015-27  
 ENDEREÇO: RUA MARCÍLIO DIAS, Nº 786  
 BAIRRO: CENTRO  
 MUNICÍPIO: SÃO FRANCISCO DO SUL  
 UF: SC  
 CEP: 89.240-000  
 ÁREA: PAF  
 ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.  
 EMPRESA: LEONARDO MASSARI ME  
 AUTORIZ/MS: 9.07259-5  
 CNPJ: 21.961.667/0001-20  
 PROCESSO: 25741.435902/2015-99  
 ENDEREÇO: RUA JOSÉ PAULO DA SILVA, Nº 288  
 BAIRRO: CENTRO  
 MUNICÍPIO: ITAJAÍ  
 UF: SC  
 CEP: 88.302-110  
 ÁREA: PAF  
 ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

SUPERINTENDÊNCIA DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.406, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

A Superintendente de Toxicologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 813, de 07 de julho de 2015; tendo em vista o disposto no inciso I e §1º do Art. 59 Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U. de 23 de julho de 2015; e considerando o disposto na Resolução RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no D.O.U. de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art.1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

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

SÍLVIA DE OLIVEIRA SANTOS CAZENAVE



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: AURAMED 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, TÉRREO

BAIRRO: POLO EMPRESARIAL GOIAS CEP: 74985220 - APA-RECIDA 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: 25351.824441/2016-85 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. 15º, 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. 15º, 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. 15º, 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 estereis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Endereço: Dr. Boehringer-Gasse 5-11, A-1121 Viena
País: Áustria
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:
Insu[m]os farmacêuticos ativos biológicos: betainterferona 1b (extração, fermentação e purificação do pool G-75).

Empresa: FARMQUÍMICA S.A CNPJ: 33.349.473/0003-10
Endereço: Rua Vívua 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

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estereis: soluções, suspensões, suspensões acerosol e xaropes.
Semi-sólidos não estereis: cremes, géis e pomadas.
Sólidos não estereis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, pastilhas e pós.
Sólidos não estereis 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:
Semi-sólidos não estereis hormonais: géis (granel).

Empresa: Hypofarma - Instituto de Hipodermia 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 estereis: 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, Bullaram, Medak Dist-502 325, Telangana
País: Índia
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
0825739/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estereis: pós liofilizados.
Sólidos não estereis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited (Sterile Product Division)
Endereço: OPP. IIM, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore - 560 076.
País: Índia
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-3 Expediente(s): 1153556/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estereis: 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 estereis: comprimidos revestidos (granel).

Empresa: Novofarma 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 estereis: pós (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Produtos estereis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).
Produtos estereis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica).
Produtos estereis penicilínicos: pós (com preparação asséptica).

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

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-9
Autenticação Digital
Do acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 21950407161017560781-1; Data: 04/07/2016 10:17:59
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADP16003-4NKX; Valor Total do Ato: R\$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,  
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA**

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.  
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 04/07/2016 às 10:31:20 (hora de Brasília).

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bb4ac95139dceca2063b341b9323f887e8321a76e53ebb69da040ee2ca  
83d2b288c5f6ecd29a0eb234459190ca51c16dd83b3dff6ec50f8a63d00b6aeecbe1b24

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para RIOCLARENSE MATRIZ e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

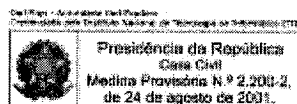
**Esta certidão tem a sua validade até: 04/07/2017 às 10:19:10 (Dia/Mês/Ano)**

Código de Controle da Certidão: 556196

**Código de Controle da Autenticação:**

**21950407161017560781-1**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Nota Informativa – Exclusão do Número de Autorização Especial de Funcionamento (AE) das Minutas de Certificação em Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos / Insumos Biológicos**

Brasília, 16 de março de 2016

Informamos que não constará mais a informação quanto ao número da Autorização Especial de funcionamento (AE) nas minutas de Certificação em Boas Práticas de Fabricação de empresas de Medicamentos/Insumos Biológicos independentemente de a Certificação abranger a fabricação de medicamentos/insumos controlados. Os novos modelos de minuta de Certificação já se encontram vigentes desde janeiro de 2016. A informação referente ao número de AE das empresas de medicamentos/insumos biológicos pode ser obtida através do canal [Consulta Autorização de Funcionamento](#).

Atenciosamente,

**Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**



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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

## ANEXO

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

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

|  |                             |
|--|-----------------------------|
| Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp   |                             |
| Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893.  |                             |
| Pais: 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): 1052194/15-1 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  |                             |
| Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos e granulados (embalagem primária).<br>Sólidos não estéreis: embalagem secundária. |                             |

|   |                             |
|---|-----------------------------|
| Empresa Fabricante: Mylan Teoranta                            |                             |
| Endereço: Unit 6 Casla Industrial Estate Casla, County Galway |                             |
| Pais: 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   |
| 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.<br>Líquidos não estéreis: embalagem secundária.<br>Sólidos não estéreis: embalagem secundária. |  |

|  |                             |
|--|-----------------------------|
| Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production         |                             |
| Endereço: Rue du Lycée, 45500 - Gien                           |                             |
| Pais: 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. |                             |
| Pais: 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   |
| 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.<br>Semi-sólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.<br>Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes. |  |

|   |  |
|---|--|
| Empresa Fabricante: Troika Pharmaceuticals Ltd  |  |
| Endereço: C-1 Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand  |  |
| Pais: 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 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       |                             |
| Pais: 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  |                             |
| Pais: Índia  |                             |
| Empresa solicitante: Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda.  | CNPJ: 09.058.502/0001-48    |
| Autorização de Funcionamento: 1.07.465-1   | Expediente(s): 1143574/14-7 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  |                             |
| Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal). |                             |

## DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

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

## ANEXO (\*)

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

SONOVA DO BRASIL, PRODUTOS AUDIOLÓGICOS LTDA 1.02833-1  
Aparelho Auditivo 25351.891461/2016-38  
APARELHO AUDITIVO INTRA AURAL STRIDE  
FABRICANTE : Unitron Hearing - CANADA  
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING LTD - CANADÁ  
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING (SUZHOU) CO., LTD. - CHINA  
DISTRIBUIDOR : PHONAK OPERATION CENTER VIETNAM CO. LTD. - VIETNÁ  
DISTRIBUIDOR : SONOVA AG - SUÍÇA  
DISTRIBUIDOR : Sonova Operations Center Vietnam Co. Ltd. - VIETNÁ  
DISTRIBUIDOR : Sonova Hearing (Suzhou) Co. Ltd. - CHINA  
DISTRIBUIDOR : Unitron Hearing - CANADA  
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 IIC > 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, pag. 61, com incorreção.

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

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS  
E TABELionato DE NOTAS - Código CNJ 09.870-0  
Av. Francisco Balsemão Frezza, 1169 - Bairro São Estevão - CEP: 13060-000 - São Carlos - SP - Tel: (51) 3443.5004 - Fax: (51) 3264.6444

**Autenticação Digital**  
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

**Cód. Autenticação: 21953005161018400076-1; Data: 30/05/2016 10:18:28**

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADK65550-5CH9;  
Valor Total do Ato: R\$ 3,78  
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Válio de Miranda Cavalcanti  
Titular

**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,  
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA**

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.  
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 30/05/2016 às 10:53:47 (hora de Brasília).

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bf892da2c6e1edca26365058b889e4e45b402c504f860d32774c7395e0  
304f4568c5f6ecd29a0eb234459190ca51c16dd1cf18178d28e334983bebca530ec71ce

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para RIOCLARENSE MATRIZ e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

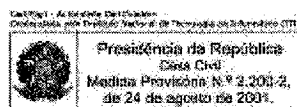
**Esta certidão tem a sua validade até: 30/05/2017 às 10:20:51 (Dia/Mês/Ano)**

Código de Controle da Certidão: 538856

**Código de Controle da Autenticação:**

**21953005161018400076-1**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>





**Nota Informativa – Exclusão do Número de Autorização Especial de Funcionamento (AE) das Minutas de Certificação em Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos / Insumos Biológicos**

Brasília, 16 de março de 2016

Informamos que não constará mais a informação quanto ao número da Autorização Especial de funcionamento (AE) nas minutas de Certificação em Boas Práticas de Fabricação de empresas de Medicamentos/Insumos Biológicos independentemente de a Certificação abranger a fabricação de medicamentos/insumos controlados. Os novos modelos de minuta de Certificação já se encontram vigentes desde janeiro de 2016. A informação referente ao número de AE das empresas de medicamentos/insumos biológicos pode ser obtida através do canal [Consulta Autorização de Funcionamento](#).

Atenciosamente,

**Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**



Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve: Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with fields: Empresa Fabricante: Andramed GmbH, Endereço: Schiesswiesenstr. 18, D-72766, Reutlingen, País: Alemanha, Empresa solicitante: Bioassist Comercial Ltda, CNPJ: 40.334.484/0001-20, Autorização de Funcionamento nº: 1.02104-1, Expediente nº: 0402657/14-8

Table with fields: Empresa Fabricante: Andramed GmbH, Endereço: Schiesswiesenstr. 18, D-72766, Reutlingen, País: Alemanha, Empresa solicitante: Teemedic Comercio de Produtos Médicos Ltda, CNPJ: 05.638.301/0001-69, Autorização de Funcionamento nº: 8.02029-1, Expediente nº: 0306049/12-7

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.064, DE 16 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014;

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

Table with fields: Empresa: Aitivas Farmacêutica Ltda, CNPJ: 64.088.172/0403-03, Endereço: Rua Fonte Mágica, N.º: 2050, Bairro: São Pedro, CEP: 13270-000, Município: Votuporanga, UF: SP, Autorização de Funcionamento nº: 1.01861-1, Autorização Especial nº: 1.21240-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Sólidos não esteréis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Semissólidos não esteréis: cremes e pomadas. Produtos esteréis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Líquidos não esteréis: soluções, suspensões e xaropes.

Table with fields: Empresa: Balder Indústria Farmacêutica Ltda, CNPJ: 08.100.015/0001-33, Endereço: Avenida Três, N.º: 541, Bairro: Parque Industrial Norte, CEP: 33200-000, Município: Vespertino, UF: MG, Autorização de Funcionamento nº: 1.08592-5, Expediente nº: 071855/14-1

Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Semissólidos não esteréis: géis, pomadas e cremes. Sólidos não esteréis: soluções, suspensões e xaropes.

Table with fields: Empresa Fabricante: Johnson & Johnson Inc., Endereço: 890 Woodlawn Road West, Guelph, ON, País: Canada, Empresa solicitante: Aneston-Cidac Farmacêutica Ltda, CNPJ: 51.780.468/0001-87, Autorização de Funcionamento nº: 1.01236-1, Expediente(s) nº: 0003442/15-8

Table with fields: Empresa L'inde Gases Ltda, CNPJ: 60.619.202/0035-97, Endereço: Rua Elduaino Sprada, N.º: 6430, Bairro: Cidade Industrial, CEP: 81.790-110, Município: Curitiba, UF: PR, Autorização de Funcionamento nº: 2.20000-5, Expediente(s) nº: 0996152/14-0

Table with fields: Empresa Fabricante: LTS Lehmann Therapie-Systeme AG, Endereço: Lehmannstrasse 2, 56626, Andernach, País: Alemanha, Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A, CNPJ: 64.711.500/0001-14, Autorização de Funcionamento nº: 1.02361-9, Autorização Especial nº: 1.20456-1, Expediente(s) nº: 0033026/15-4

Table with fields: Empresa Fabricante: LTS Lehmann Therapie-Systeme AG, Endereço: Lehmannstrasse 2, 56626, Andernach, País: Alemanha, Empresa solicitante: Zritel Produtos Farmacêuticos S/A, CNPJ: 55.980.684/0001-27, Autorização de Funcionamento nº: 1.02214-1, Autorização Especial nº: 1.20612-8, Expediente(s) nº: 1049780/14-9

Table with fields: Empresa Fabricante: Merck KGaA & CO Werk Spital, Endereço: Hisselgasse 20, A-9380 Spital/Drau, País: Áustria, Empresa solicitante: Merck S.A, CNPJ: 33.069.212/0001-84, Autorização de Funcionamento nº: 1.00089-8, Expediente(s) nº: 1153443/14-9

Table with fields: Empresa Fabricante: Merckle GmbH, Endereço: Ludwig-Merckle-Strasse 3 89143 Blaubeuren, País: Alemanha, Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda, CNPJ: 05.333.542/0001-08, Autorização de Funcionamento nº: 1.05573-1, Expediente(s) nº: 4001129/15-1

Table with fields: Empresa Fabricante: Novartis Vaccines e Diagnostics GmbH, Endereço: Emil-Winn-Rehring-Strasse 76, 35041, Marburg, País: Alemanha, Empresa solicitante: Fundação Ezequiel Dias - FUNED, CNPJ: 17.503.475/0001-01

Table with fields: Autorização de Funcionamento nº: 1.01209-9, Expediente(s) nº: 0050251/15-1, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos esteréis: pós liofilizados (granul).

Table with fields: Empresa Fabricante: Organon (Ireland) Limited, Endereço: Droyam Road, Swords, Co., Dublin, País: Irlanda, Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda, CNPJ: 45.987.013/0001-34, Autorização de Funcionamento nº: 1.00029-0, Expediente(s) nº: 1123861/14-5

Table with fields: Empresa Fabricante: Organon (Ireland) Limited, Endereço: Droyam Road, Swords, Co., Dublin, País: Irlanda, Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda, CNPJ: 05.333.542/0001-08, Autorização de Funcionamento nº: 1.05573-1, Expediente(s) nº: 0061658/15-3

Table with fields: Empresa Fabricante: Panacea Biotech Limited, Endereço: Village Malpur, Haddi, Tehsil Nalgurah, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173305, País: Índia, Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A, CNPJ: 64.711.500/0001-14, Autorização de Funcionamento nº: 1.02361-9, Expediente(s) nº: 0037429/15-5

Table with fields: Empresa Fabricante: Pfizer Italia S.R.L., Endereço: Località Marina Del Tronto - 63100, Ascoli Piceno, País: Itália, Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda, CNPJ: 46.070.868/0001-69, Autorização de Funcionamento nº: 1.00216-6, Autorização Especial nº: 1.20029-5, Expediente(s) nº: 0002533/15-0

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.065, DE 16 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014;

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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.m.gov.br/autenticacao.html>, pelo código 10102015072000117

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 66.870-0. Autenticação Digital. De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. Cód. Autenticação: 21950703171701490618-1; Data: 07/03/2017 17:02:38. Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEU23037-LBOF. Valor Total do Ato: R\$ 4,12. Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>



**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,  
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA**

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azedobastos.not.br](mailto:cartorio@azedobastos.not.br)



**CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.  
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 07/03/2017 às 17:11:24 (hora de Brasília).

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b6b705935549bec212e68e8d34f3ddb7ffd6499f1b719c6017ab9f7f79bff  
6638c5f6ecd29a0eb234459190ca51c16dd9ccab7b2b5c093b1a34991c3d01b5037

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para RIOCLARENSE MATRIZ e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

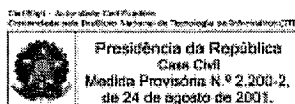
**Esta certidão tem a sua validade até: 07/03/2018 às 17:02:25 (Dia/Mês/Ano)**

Código de Controle da Certidão: 666059

**Código de Controle da Autenticação:**

**21950703171701490618-1**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azedobastos.not.br>



Ministério da Saúde

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

**EMIÇÃO DE CERTIFICADO DE PROTOCOLIZAÇÃO**  
(PROTÓTIPO NÃO FUNCIONAL)



Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

**INFORMAÇÃO SOBRE O DOCUMENTO**

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| <b>Protocolo:</b><br>25352099083201451   | <b>Data da Entrada:</b><br>24/03/2014 |
| <b>Tipo de Documento:</b><br>Processo  |                                       |
| <b>Nº de Expediente:</b><br>0213440/14-3   |                                       |
| <b>Interessado:</b><br>61.068.755/0001-12 - SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA   |                                       |
| <b>Assunto:</b><br>10251 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise |                                       |
| <b>Nº de Conhecimento:</b><br>201403200262PR   |                                       |
| << VOLTAR  | EMITIR COMPROVANTE                    |

CÓPIA


**PETIÇÃO**

(Somente para petição manual)

|  |  |
|--|--|
| <b>Nome da Empresa:</b><br>SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA  |  |
| <b>CNPJ:</b><br>61.068.755/0001-12   |  |
| <b>Identifique a Modalidade de Petição:</b><br><input type="checkbox"/> Petição Primária <input checked="" type="checkbox"/> Petição Secundária  | <b>Nº do Processo:</b> (Somente para petição secundária)<br>25000.040955/96-19 |
| <b>Código e Assunto de Petição:</b> (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando couber)<br>10251 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise |  |
| <b>Nº de folhas apresentadas neste ato:</b> (Excluída esta folha de rosto)   | <b>Nº do Expediente:</b> (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)                   |
| <b>Gerência- Geral, Gerência ou Unidade a que se destina:</b><br>Gerência Geral de Medicamentos – GG MED<br>Coordenação de Pós-Registro - COPRE  |  |

**Observações:**


Produto: Estri nil (estriol) 1mg/g creme vaginal



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

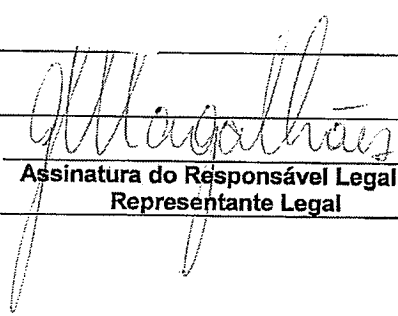
**UNIAP**      **Presencial**

Recebido em: 20/03/2014



201403200262PR

Responsável: Cleidiana Rios Cary

|                       |  |  |
|-----------------------|--|--|
| São Paulo, 07/03/2014 | Gustavo Neves de Magalhães<br>Representante Legal<br>SANVAL COM. E IND. LTDA |  |
| <b>Local e data</b>   | <b>Nome do Responsável Legal ou Representante Legal</b>                      | <b>Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal</b>                        |

**INSTRUMENTO PARTICULAR DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS****CONTRATANTE**

**SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 61.068.755/0001-12, com sede na Av. Nicolau Alayon, nº 441, na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, neste ato representada pelo seu Responsável Legal, Gustavo Neves de Magalhães e pelo Responsável Técnico, Claudia dos Reis Tassinari Amaral CRF 15.346.

**CONTRATADA**

**BALDER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.** pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 08.100.015/0001-33 e Inscrição Estadual nº 0010347130070, com sede na Av. Três, 541 – Parque Industrial Norte, Bairro Morro Alto, na cidade de Vespasiano – MG, neste ato representada pelo seu sócio, José Carlos Rodrigues Sary Eldin e pelo Responsável Técnico, Artur Augusto da Silva.

As partes acima mencionadas possuem Autorização de Funcionamento e Licença Sanitária e estão qualificadas, dentro das normas estabelecidas nas Boas Práticas de Fabricação e Controle de Medicamentos da Organização Mundial de Saúde de 1992, das diretrizes estabelecidas pela SGT-3 Mercosul e da Resolução - RDC nº 17, de 16 de abril de 2010 e ainda da Resolução RDC nº 25, de 29 de Março de 2007, têm entre si, justo e acertado, o presente contrato que se regerá pelas cláusulas e condições que seguem:

**CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO**

A **CONTRATADA** se compromete a **ELABORAR** para a **CONTRATANTE**, os produtos especificados com suas fases detalhadas descritos no **ANEXO I** ao presente instrumento, o qual, devidamente rubricado pelas partes passa a fazer parte integrante deste contrato.

1.1. Entende-se por **ELABORAÇÃO** a fabricação, embalagem ou análise dos produtos nas condições solicitadas pela **CONTRATANTE**, a apresentação de toda a documentação que comportar a respectiva fabricação (tais como, documentação fiscal, ordens de produção, técnicas de fabricação e embalagem, certificados de análise, este último quando previsto no **ANEXO I**), estocagem até o retorno à **CONTRATANTE**.

1.2. O presente contrato não confere nenhum tipo de exclusividade às partes contratantes.

1.3. Todas e quaisquer comunicações relacionadas ao presente contrato e seu cumprimento deverão ser encaminhadas aos endereços indicados no preâmbulo deste instrumento, sempre e quando uma das partes não tenha comunicado à outra, por escrito, outro endereço.

1.4. As partes **CONTRATANTES** declaram que foram devidamente inspecionadas e certificadas pelo Ministério da Saúde, bem como, se comprometem a exercer suas atividades conforme aprovadas pela referida autarquia.

1.5. A **CONTRATADA** declara, neste ato, estar apta para atender o objeto do presente contrato.

## CLÁUSULA SEGUNDA – BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Este documento especifica as responsabilidades referentes às Boas Práticas de Fabricação conforme identificadas a seguir, nas Cláusulas Terceira, Quarta e Quinta.

## CLÁUSULA TERCEIRA - OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

Constituem obrigações da **CONTRATANTE**, além de outras dispostas neste contrato:

3.1. A **CONTRATANTE** assume a responsabilidade de que todas as matérias-primas e materiais de embalagem, destinados à industrialização do produto especificado no **ANEXO I**, serão comprados, amostrados, analisados, aprovados, identificados e etiquetados por ela de acordo com as especificações e métodos previamente estabelecidos, incluindo-se os testes químicos, físicos e microbiológicos.

3.2. Garantir que somente sejam entregues matérias-primas e materiais de embalagem aprovados a **CONTRATADA** e caso por alguma razão isto não seja possível comunicar a **CONTRATADA** através de documento formal.

3.3. Realizar análises físico-química e microbiológica de toda a matéria-prima (excipiente e ativo), material de embalagem, produto em processo e produto acabado, informando formalmente a **CONTRATADA** através de correspondência os resultados encontrados, bem como a liberação para a fase seguinte.

3.4. Manter equipamentos adequados e calibrados para a realização dos testes que assim os requeiram, bem como, manter pessoal técnico qualificado e devidamente treinado para exercer suas funções de acordo com os padrões de qualidade exigidos.

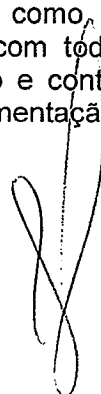
3.5. Garantir que o pessoal envolvido no processo de produção esteja devidamente uniformizado e mantenham boas práticas de sanitização, bem como mantê-los em programas regulares de exames médicos periódicos, a fim de preservar a saúde dos funcionários e também a integridade dos produtos.

3.6. Preparar e aprovar todas as Técnicas de Fabricação e Embalagem, bem como os métodos de análise utilizados.

3.7. Realizar programa de estabilidade, conforme política previamente definida.

3.8. Nos casos de reclamação dos produtos, a **CONTRATANTE** ficará responsável pela realização de investigação referente a industrialização, testes de estabilidade, toxidez, efetividade dos materiais de embalagem etc.

3.9. Manter, conforme política interna, um arquivo de retenção de amostras, que deverá ser aplicado a todos os lotes produzidos, bem como, as matérias-primas usadas no processo de industrialização e um arquivo com todos os documentos referentes a cada lote efetivamente produzido (produção e controle de qualidade), sendo que nenhum lote será aprovado sem a devida documentação.



3.10. Realizar, auditorias periódicas durante o processo de fabricação dos seus produtos, a fim de verificar o cumprimento das normas de boas práticas de fabricação.

3.11. Elaborar procedimentos escritos sobre a inspeção da **CONTRATADA** devendo esta ser efetuada para qualificação do fornecedor dentro das normas de boas práticas de fabricação.

3.12. Responsabilizar-se pela análise, conforme métodos previamente estabelecidos, e liberação da comercialização do produto final, recebendo da **CONTRATADA**, juntamente com cada lote do produto, a correspondente técnica de fabricação e/ou embalagem, a qual deverá relatar todas as ocorrências verificadas em cada fase do processo produtivo contratado.

3.13. Responsabilizar-se pelos produtos fabricados, devendo tal responsabilidade ser reafirmada perante as autoridades competentes, bem como terceiros, sendo que a **CONTRATADA** não responderá por qualquer reclamação de terceiros quanto aos produtos finais elaborados pela **CONTRATANTE**, exceto quanto aos desvios ocorridos durante o processo produtivo de sua responsabilidade.

3.14. Fracionar as matérias primas (exceto ativos). Armazenar e distribuir os produtos devidamente aprovados, garantindo em qualquer hipótese, um perfeito mecanismo de recolhimento dos lotes efetivamente liberados.

3.15. Informar à **CONTRATADA**, antecipadamente, qualquer mudança nos procedimentos técnicos que venham a ser incluída no registro do respectivo produto (fórmula, processo, apresentação, etc).

3.16. Quanto a Validação:

3.16.1 Elaborar o protocolo de validação do (s) processo (s) citado (s) neste contrato e enviar uma cópia do protocolo à **CONTRATADA** para conhecimento;

3.16.2 Realizar os testes de validação de processo juntamente com a **CONTRATADA**;

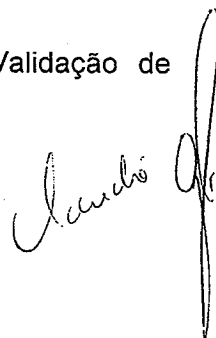
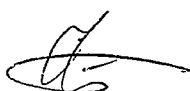
3.16.3 Elaborar relatório final conclusivo sobre os estudos de validação de processo;

3.16.4 Validar a metodologia analítica utilizada para execução dos testes de validação de processo;

3.16.5 Realizar os testes e análises de caráter físico-químico, microbiológico, dentre outros citados no protocolo;

3.16.6 Disponibilizar cópia dos estudos realizados, de validação de processo e da validação do método analítico (quando não farmacopeico) à **CONTRATADA** para que esta possa apresentá-los às autoridades competentes, quando solicitado;

3.16.7. Disponibilizar à **CONTRATADA** cópia do Cronograma de Validação de Processo do produto produzido/fabricado.



3.16.8. Disponibilizar os lotes necessários (3 lotes consecutivos) para a validação de limpeza à CONTRATADA

3.16.9. Quando uma qualificação de equipamento necessitar do produto referente à este contrato para os testes de qualificação, a CONTRATANTE deverá fornecer para a CONTRATADA os lotes necessários.

3.17. Assegurar que a **CONTRATADA** seja informada de qualquer problema associado aos produtos objetos deste contrato, que possa colocar em risco suas instalações, equipamentos, pessoal, materiais e outros produtos.

3.18. Informar à **CONTRATADA**, logo após assinatura do presente contrato, as quantidades estimadas para elaboração e o Plano Estimado de Encomendas, para o quadrimestre seguinte. À vista disso, as partes acordantes negociarão levando-se em conta o plano estabelecido pela **CONTRATANTE** e a capacidade de fabricação da **CONTRATADA**.

3.19. Comunicar a **CONTRATADA**, com antecedência mínima de 10 (dez) dias, quando, por uma eventualidade, tiver que modificar a programação estabelecida para o próximo mês e com antecedência mínima de 90 (noventa) dias do cancelamento da fabricação de qualquer um de seus produtos citados no **ANEXO II**, por não desejar continuar com a comercialização no mercado.

3.20. Enviar à **CONTRATADA** as Técnicas de Fabricação e Embalagem e as devidas explicações e esclarecimentos para seu preenchimento.

#### **CLÁUSULA QUARTA - OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

São obrigações da **CONTRATADA**, além das descritas por outras cláusulas:

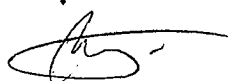
4.1. Receber e armazenar todas as matérias-primas e materiais de embalagem aprovados de forma ordenada e em área adequada, a fim de manter a correta dispensa para a produção, evitando, assim, possíveis misturas ou danos.

4.2. Não modificar qualquer componente, proporção de fórmula, matéria-prima e material de embalagem, sem o prévio consentimento, por escrito, da **CONTRATANTE**, respeitando as determinações técnicas e deferidas pela ANVISA.

4.3. Não alterar qualquer documento de manufatura e não modificar a ordem das instruções neles contida, sem o prévio e formal consentimento da **CONTRATANTE**, esclarecendo qualquer dúvida quanto ao preenchimento e manuseio de tais documentos com a **CONTRATANTE**.

4.4. Investigar, juntamente com a **CONTRATANTE**, qualquer reclamação recebida de terceiros, relativa aos produtos industrializados por aquela.

4.5. Preencher adequadamente todos os documentos referentes ao controle de qualidade (controles em processo) dos produtos, e em conformidade com as boas práticas de fabricação, remetendo-os à **CONTRATANTE** juntamente com cada lote produzido.



4.6. Entregar à **CONTRATANTE**, juntamente com cada lote do produto, a correspondente Técnica de Fabricação e/ou Embalagem, o qual deverá relatar todas as ocorrências verificadas em cada fase do processo produtivo contratado, e os laudos de aprovação do produto em processo, para as análises / testes realizados pela mesma, sendo que a análise final e a liberação para a comercialização do produto são de inteira responsabilidade da **CONTRATANTE**.

4.7. Manter um laboratório de Controle de Qualidade com os equipamentos devidamente calibrados, a fim de realizar testes físicos de controle em processo que se fizerem necessários.

4.8. Garantir que o pessoal envolvido no processo de produção esteja devidamente uniformizado e mantenham boas práticas de sanitização, bem como mantê-los em programas regulares de exames médicos periódicos, a fim de preservar a saúde dos funcionários e também a integridade dos produtos de acordo com PCMSO elaborado pela empresa.

Manter pessoal técnico qualificado, devidamente treinado e em condições de higiene e saúde, para exercer suas funções de acordo com os padrões de qualidade aqui exigidos.

4.9. Não alterar nenhum equipamento e/ou instalações anteriormente aprovadas para produção dos itens deste contrato, sem a prévia concordância da **CONTRATANTE**, bem como assegurar que todas as áreas produtivas e adjacentes estejam de acordo com o exigido pelas Boas Práticas de Fabricação.

4.10. Manter a planta à disposição da **CONTRATANTE**, para realização de auditorias, quando estas forem requeridas, devendo ser realizadas no mínimo uma vez a cada ano.

4.11. Quanto à Validação:

4.11.1 Manter um programa de qualificação de equipamentos e área a disposição da **CONTRATANTE**;

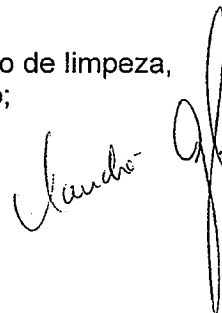
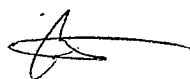
4.11.2 Qualificar todos os equipamentos considerados críticos e áreas utilizadas no processo produtivo referente aos itens deste contrato;

4.11.3 Fornecer toda a documentação referente ao processo de qualificação de equipamentos e área, relacionados aos produtos contratados, inclusive relatório final conclusivo;

4.11.4 Manter um programa de validação de limpeza a disposição da **CONTRATANTE**;

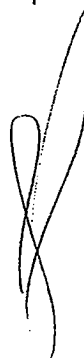
4.11.5 Validar o processo de limpeza para todos os equipamentos e áreas utilizados no processo produtivo referente aos itens deste contrato;

4.11.6 Fornecer toda a documentação referente ao processo de validação de limpeza, relacionados aos produtos contratados, inclusive relatório final conclusivo;





- 4.11.7 Manter cópia dos protocolos, bem como relatório final de validação de limpeza para apresentação às autoridades competentes, quando solicitado.
- 4.11.8 Dar suporte a **CONTRATANTE** na elaboração dos Protocolos de Validação de Processo;
- 4.11.9 Executar os Protocolos de Validação de Processo em conjunto com a **CONTRATANTE**;
- 4.11.10 Informar à **CONTRATANTE** qualquer necessidade de alteração de processo e solicitar prévia autorização para a mudança.
- 4.12. Enviar à **CONTRATANTE** todos os lotes produzidos acompanhados de sua respectiva documentação, a fim de que sejam devidamente analisados e aprovados pela **CONTRATANTE**.
- 4.14. Informar quaisquer desvios/não conformidades registradas durante o processo produtivo que possam colocar em risco a qualidade final do produto e que contrariem as boas práticas de fabricação e da Vigilância Sanitária.
- 4.15. Abster-se de realizar quaisquer atividades que possam afetar adversamente a qualidade do produto, objeto do presente contrato.
- 4.16. Fornecer à **CONTRATANTE** cópia da sua Autorização de Funcionamento e informar qualquer alteração e/ou interrupção na sua autorização de funcionamento pelos órgãos de fiscalização competentes, bem como manter atualizadas as informações referentes aos seus representantes legais e farmacêuticos responsáveis.
- 4.17. Enviar à **CONTRATANTE** até 5 dias após o recebimento do Plano Estimado de Encomendas o aceite por escrito das quantidades ou a sugestão de novas quantidades de acordo com o compromisso que poderá assumir.
- 4.18. Fornecer à **CONTRATANTE** programação de produção mensal referente aos produtos contratados de forma a estabelecer a realização de todas as etapas com a estimativa das datas de término para cada uma.
- 4.19. Qualquer alteração na programação mensal do mês seguinte deverá ser informada à **CONTRATANTE** com antecedência mínima de 10 (dez) dias.
- 4.20. Informar à **CONTRATANTE** com antecedência qualquer modificação da programação que implique em prorrogação da data final de entrega, salvo força maior.
- 4.21. Todo material devolvido à **CONTRATANTE** com status de reprovado e destinado a destruição deve ser acondicionado separadamente, identificado com a descrição do material, quantidade, a Ordem de Produção a que era destinado, motivo da rejeição.



4.22. Toda a Documentação Fiscal (Notas de Devolução e Notas de Prestação de Serviço) deve acompanhar o produto quando do envio à **CONTRATANTE**, e deve corresponder exatamente à Documentação Fiscal emitida pela **CONTRATANTE** (Nota de Remessa para Industrialização lote a lote).

4.23. Amostrar e Fracionar os princípios ativos utilizados nos produtos citados no **ANEXO I**.

#### **CLÁUSULA QUINTA - RESPONSABILIDADES - ETAPAS DE FABRICAÇÃO**

São de responsabilidade da **CONTRATADA** as etapas descritas no **ANEXO I**: **prestação de serviço a ser terceirizada, inclui a manipulação (fracionamento do ativo e mistura), envase, embalagem final e controle em processo**. São de responsabilidade da **CONTRATANTE** as demais etapas do processo de fabricação, sendo estas: **fracionamento das matérias-primas excipientes, análise das matérias-primas e material de embalagem, embalagem secundária, análise para liberação do produto acabado**.

#### **CLÁUSULA SEXTA - INFORMAÇÕES E ASSESSORAMENTO**

A **CONTRATANTE** fornecerá à **CONTRATADA**, todas as informações técnicas (técnicas de fabricação, embalagem e controle), especificações e qualquer outra documentação necessária, atualizada e conveniente, para a correta elaboração, controle, análise, tratamento e armazenamento dos produtos encomendados.

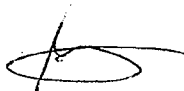
6.1. As informações técnicas fornecidas pela **CONTRATANTE**, que devam ser mantidas sob sigilo, conforme dispõe a Cláusula Sétima, serão utilizadas pela **CONTRATADA**, única e exclusivamente, para a elaboração estipulada no presente contrato.

#### **CLÁUSULA SÉTIMA - CONFIDENCIALIDADE**

As partes se comprometem a manter sob sigilo, quaisquer informações técnicas, especificações, amostras, fórmulas e o modo de fabricação dos produtos objeto do presente contrato não permitindo seu acesso a outras pessoas, exceto aquelas que as partes necessitem para realizar corretamente a fabricação. A essas pessoas também será imposta a mais estrita reserva. Essa obrigatoriedade de sigilo continuará válida para as partes, seus empregados e prepostos por prazo indeterminado, mesmo após a rescisão do presente contrato.

7.1. As partes se comprometem a não vender, ceder, dar ou transferir a terceiros, sob qualquer pretexto, amostras, informações técnicas e fórmulas confidenciais fornecidas pelas partes.

7.2. Findo ou rescindido o presente contrato, a **CONTRATADA** se compromete a devolver à **CONTRATANTE** todas as amostras, informações técnicas e fórmulas, eventuais sobras de materiais e matérias-primas, bem como, todos os outros documentos que a **CONTRATANTE** tenha fornecido à **CONTRATADA**.



7.3. Todas as patentes, marcas, registros, nomes, privilégios, desenhos e similares, enfim, todos os direitos em conexão com os produtos beneficiados são e permanecerão de única e exclusiva propriedade da **CONTRATANTE**. A **CONTRATADA** concorda em não praticar qualquer ato ou fato que, de algum modo prejudique os direitos nesta cláusula previstos e nem reivindicará nenhum direito ou privilégio sobre o assunto. Por outro lado, a **CONTRATANTE** garante que os direitos indicados nesta cláusula não ferem os direitos de terceiros e se compromete, expressamente, a manter a **CONTRATADA** a salvo de qualquer reclamação.

#### **CLÁUSULA OITAVA - MATÉRIAS ATIVAS, COMPONENTES, UTENSÍLIOS E QUEBRAS NO PROCESSO.**

A **CONTRATANTE** entregará, por sua conta e risco, à **CONTRATADA** as substâncias ativas necessárias à fabricação, assim como, sempre que não se acorde diferentemente, as matérias-primas, componentes, materiais de embalagem e outros.

8.1. Quaisquer irregularidades observadas no recebimento dos materiais (violação, danificação, amassamento, umidade, contaminação) deverão ser registradas no conhecimento de transporte e notificados a **CONTRATANTE** por meio do envio de laudo específico, antes de iniciar o processamento.

8.2. Serão admitidas, sem quaisquer ônus à **CONTRATADA**, as perdas por quebras no processo industrial, consideradas normais pelas normas que regem a terceirização e que deverá a cada produto estar estabelecida a sua previsão, parâmetros estes a serem definidos entre as partes após o processamento dos três primeiros lotes, os quais, em nenhuma hipótese, poderão exceder a 5% (cinco por cento) no caso de produtos sólidos e 8% (oito por cento) no caso de produtos semi-sólidos, salvo no caso em que a perda ocorrer nos desvios nos materiais fornecidos pela **CONTRATANTE** e ainda alterações na fórmula ou peso médio por determinação da **CONTRATANTE**.

8.3. As perdas que ultrapassarem os limites estabelecidos nesse contrato deverão ser ressarcidas pela **CONTRATADA**, de acordo com os custos dos componentes fornecidos pela **CONTRATANTE**.

8.4. Caso haja necessidade de reprocessamento do produto, a parte responsável deverá arcar com os custos das matérias-primas, materiais de embalagem e também pelo serviço.

#### **CLÁUSULA NONA - CONTROLE DE QUALIDADE**

A **CONTRATADA** não se responsabiliza por uma partida que não se ajuste às especificações, causadas por desvios e notificadas ao setor farmacotécnico da **CONTRATANTE**.

9.1. A **CONTRATANTE** é responsável pelo controle de qualidade da matéria-prima e do produto acabado.

9.2. Questões relativas à qualidade dos produtos serão dirimidas por perito indicado de comum acordo pelas contratantes, correndo os custos por conta da parte sucumbente.

#### CLÁUSULA DÉCIMA - FATURAMENTO E FORNECIMENTO

Após o término da produção, a **CONTRATADA** efetuará o faturamento respectivo contra a **CONTRATANTE**.

10.1. O faturamento e o pagamento serão realizados de acordo com os valores constantes no **ANEXO II**, devidamente rubricados pelas partes, fazendo parte deste instrumento, no prazo de 28 dias a contar da emissão da Nota Fiscal.

10.2. A contratada deve enviar juntamente com os materiais relacionados, a nota fiscal de retorno simbólico de industrialização (para os materiais utilizados no processo), nota fiscal de retorno de industrialização (para os materiais em condição de utilização que não foram utilizados no processo), nota fiscal de prestação de serviço (para a quantidade processada).

10.3. Todas as notas fiscais deverão ser enviadas com um prazo mínimo de 07 (sete) dias de antecedência considerando o prazo de recebimento pela **CONTRATANTE**, para que seja feito seu pagamento. O atraso no envio da nota implicará no atraso do seu pagamento na mesma proporção de dias, sem que isso implique em qualquer ônus à **CONTRATANTE**.

10.4. Os pagamentos feitos pela **CONTRATANTE** à **CONTRATADA** ficam sujeitos ao recolhimento dos encargos sobre eles incidentes, pela parte que a isto estiver obrigada.

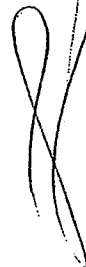
#### CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - REGISTROS

As despesas com autorizações oficiais necessárias à fabricação e seus correspondentes registros correrão a expensas da **CONTRATANTE**. A **CONTRATADA** prestar-lhe-á a devida colaboração, sendo ressarcidos pela **CONTRATANTE** eventuais gastos a esse respeito.

#### CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - RESPONSABILIDADE

A **CONTRATADA** será responsável pelo dano que possa ocorrer às matérias-primas, materiais de embalagem e/ou outros materiais auxiliares de propriedade da **CONTRATANTE**, bem como aos estoques de produtos acabados até a sua entrega efetiva à **CONTRATANTE**, a não ser que, comprovadamente, tal dano tenha ocorrido por defeito da substância ativa ou dos outros materiais que lhe foram fornecidos pela **CONTRATANTE**, ou ainda por insuficiência das instruções que lhe foram transferidas pela mesma.

12.1. Para o fim previsto no item acima, a **CONTRATADA** incluirá as referidas matérias-primas, materiais de embalagem, matérias auxiliares e estoques no seu quadro de seguros gerais, de acordo com os valores que lhe tenham sido fornecidos pela **CONTRATANTE**.



12.2. A **CONTRATADA** será responsável por danos ou prejuízos causados a terceiros, pessoas físicas ou jurídicas, bem como por aqueles que porventura sejam causados ao meio ambiente, comprovadamente decorrentes de sua atividade de industrialização, mesmo que causados por culpa ou dolo dos empregados ou prepostos da **CONTRATADA**, a menos que tais danos ou prejuízos tenham sido causados por imperícia, imprudência, omissão ou negligência da **CONTRATANTE**, fato este, devidamente comprovado por perito oficial, respeitando o contraditório e a ampla defesa.

12.3. As partes se obrigam a observar criteriosamente a legislação sanitária vigente expedida pelo Ministério da Saúde, bem como aquela que normatiza a industrialização e a comercialização dos produtos objeto deste contrato.

12.4. Responsabiliza-se a **CONTRATADA** por todas as normas e obrigações decorrentes da legislação trabalhista e previdenciária em vigor, com relação aos seus empregados ou prepostos que estejam envolvidos na prestação dos serviços objeto do presente contrato, isentando a **CONTRATANTE** de qualquer responsabilidade neste sentido.

12.5. As partes deverão manter profissionais responsáveis, qualificados e devidamente treinados para exercer suas funções de acordo com as boas práticas de fabricação.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – PREÇOS/REAJUSTE**

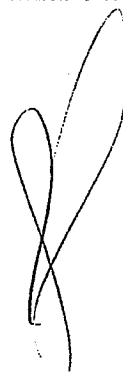
As partes contratantes estabelecem os preços correspondentes à fabricação, análise de cada produto, armazenamento e expedição, exceto frete, pelos valores constantes no **ANEXO II** deste contrato.

13.1. Eventuais atrasos de pagamento estarão sujeitos a cobrança de multa no percentual de 2% a.m (dois por cento ao mês), além da aplicação dos juros de mora no valor de 4,5% a.m.

13.2. O preço previsto no **ANEXO II** abrange todos os custos do processo produtivo e/ou análise de controle em processo contratado neste instrumento, inclusive a utilização do estabelecimento fabril, máquinas, mão-de-obra da **CONTRATADA**, sem importar em qualquer pagamento adicional pela **CONTRATANTE**.

13.3. Os preços estipulados para os produtos citados no **ANEXO I** serão reajustados de acordo com os índices e na época de reajuste salarial proveniente de Acordo; Convenção ou Dissídio aplicável à categoria profissional da qual fazem parte os empregados da Contratada, ou ainda em decorrência de reajustes provenientes da política salarial da Contratada. Especialmente para esta segunda hipótese, a Contratante deverá ser previamente comunicada.

13.4. Será incorporado automaticamente aos preços estipulados no **ANEXO II** as mudanças ocorridas na Legislação Tributária Federal, Estadual e Municipal que venha alterar o equilíbrio Econômico Financeiro deste contrato.



13.5. Os preços estipulados serão revistos em caso de alterações na formulação que impliquem em alterações no processo e reajustes de preços dos insumos, desde que acordados previamente e formalizados em documento assinado por ambas.

13.6. Com relação as amostras retiradas dos produtos em processo: será de responsabilidade da **CONTRATANTE** a determinação do meio de envio de amostras e o pagamento pelo envio das mesmas.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - PROPRIEDADE, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

As substâncias ativas, componentes, materiais de embalagem e outros materiais entregues pela **CONTRATANTE** à **CONTRATADA** continuarão de propriedade da **CONTRATANTE**. A **CONTRATADA** informará imediatamente à **CONTRATANTE** os casos em que terceiros pretendam exercer direitos sobre os mesmos.

14.1. A **CONTRATADA** se compromete a armazenar corretamente e em lugar seguro as substâncias, materiais e produtos já fabricados, de propriedade da **CONTRATANTE**.

14.2. A **CONTRATANTE** poderá solicitar informações à **CONTRATADA** sobre a quantidade de produtos já elaborados e/ou em elaboração, assim como, sobre a existência de substâncias ativas, componentes, materiais de embalagem e outros materiais usados na fabricação dos produtos contratados.

14.3. A **CONTRATANTE** se responsabiliza pela retirada, na fábrica da **CONTRATADA**, dos lotes acabados dentro de um prazo não superior a 10 (dez) dias da conclusão de sua fabricação, e ainda pelo transporte e seguro das mercadorias a partir deste momento. É de responsabilidade da **CONTRATANTE** contratar serviços de transporte de empresas certificadas pela ANVISA.

14.4. A não retirada pela **CONTRATANTE** dos lotes acabados no prazo acima, isenta a **CONTRATADA** de quaisquer responsabilidades e ou danos causados a contratante a terceiros, pessoas físicas ou jurídicas, bem com por aqueles que porventura sejam causados ao meio ambiente.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - FORÇA MAIOR**

As circunstâncias ou acontecimentos que não possam ser impedidos ou evitados, apesar de todos os cuidados tomados, especialmente em casos de força maior, problemas como manutenção de área e/ou equipamentos, produtos com apresentação de desvios durante o processo no setor produtivo, catástrofes naturais, guerras, greves e/ou paralisações, falta de matéria-prima ou energia, e que afetem consideravelmente o cumprimento do estabelecido neste contrato, exoneram as partes contratantes de suas obrigações, pelo tempo que estes persistam.

15.1. A parte afetada deverá informar imediatamente a outra, por escrito, sobre a gravidade e a possível duração dos acontecimentos acima previstos. Apesar dos acontecimentos, a parte afetada deve empenhar-se ao máximo em voltar a cumprir suas obrigações contratuais dentro de um prazo razoável.



**CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - TRANSFERÊNCIA DE OBRIGAÇÕES**

Nenhuma das partes poderá ceder a terceiros direitos ou deveres especificados neste contrato, sem autorização, prévia e por escrito da outra parte. O terceiro, quando autorizado, deverá possuir todas as condições para realização da terceirização objeto do contrato, principalmente junto aos órgãos competentes.

16.1. A tolerância entre as partes em relação ao cumprimento das obrigações constituirá sempre mera liberalidade, não ensejando, em qualquer tempo e título, motivo, precedente alegável ou invocável para justificar o descumprimento de obrigações contratualmente assumidas, não caracterizando, sob nenhuma forma, novação.

16.2. As partes se obrigam por seus herdeiros e sucessores, pelos deveres e direitos advindos deste contrato.

**CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA - VIGÊNCIA E RESCISÃO**

O presente contrato entrará em vigor na data da sua assinatura e sua vigência será por prazo indeterminado, podendo ser denunciado por qualquer das partes sem qualquer ônus, mediante aviso prévio e escrito com antecedência mínima de 90 (noventa) dias.

17.1. As partes declaram que compreendem e concordam com todas as Cláusulas constantes deste instrumento, que surtirão efeito na data de sua assinatura.

17.2. O contrato será submetido ao Ministério da Saúde pela **CONTRATANTE** para aprovação.

17.3. Considerar-se-á rescindido o presente contrato, imediatamente, independente de aviso e de pleno direito, caso qualquer uma das partes requeira recuperação judicial, ou seja, requerida sua falência ou liquidação, ou, ainda, quando o Ministério da Saúde pedir seu cancelamento.

17.4. Por ocasião do término do prazo contratual ou qualquer tipo de rescisão, a **CONTRATADA** compromete-se:

17.4.1 A não continuar utilizando as informações técnicas que lhes foram concedidas e que devam ser mantidas sob sigilo, em conformidade com o disposto na **Cláusula Sétima**, assim como a devolver imediatamente à **CONTRATANTE** toda a documentação referente às mesmas, sem reter nenhuma cópia;

17.4.2 A, no caso de rescisão motivada pela **CONTRATADA**, colaborar, mediante reembolso dos gastos correspondentes, com a transferência para a **CONTRATANTE**, ou para terceiros que esta determinar, das inscrições, registros e/ou autorizações que foram obtidas especialmente para a fabricação dos produtos especificados no **ANEXOII** deste contrato;

17.4.3 A devolver à **CONTRATANTE** todas as substâncias ativas, componentes e outros materiais entregues por esta, assim como os produtos em curso de fabricação

no estado em que estes se encontrarem, (A Contratante reembolsará os custos equivalentes à fase de fabricação em que estes produtos se encontram, assim como) os custos de liberação e parte proporcional dos preços vigentes.

**CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA - DO FORO**

Fica eleito o foro da comarca de Diadema, Estado de São Paulo, para dirimir quaisquer dúvidas oriundas deste instrumento, renunciando-se a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por estarem assim justas e contratadas, as partes assinam o presente instrumento em 03 (três) vias de igual teor e forma, sendo 01 (uma) via para a ANVISA, 01 (uma) via para a **CONTRATANTE** e 01 (uma) via para a **CONTRATADA**, na presença das testemunhas abaixo.

AV. Washington Vieira, 107 - Centro - Papagaios/MG - CNPJ: 20.917.167/0061-29  
Reconheço por SEMELHANÇA a firma: Gustavo Neves de Magalhães.  
Em testemunho da verdade  
Papagaios, 23 de Março de 2011  
ALESSANDRO NUNES DA COSTA - ESCRITÓRIO DE REGISTRO DE PROPIEDADES E RESPONSABILIDADE CIVIL  
TABELAÇÃO DE REGISTRO DE PROPIEDADES E RESPONSABILIDADE CIVIL  
PAPAGAIOS - RECONHECIMENTO DE FIRMA  
AZ 5 44701



Vespasiano, 28 de 02 de 2011

GUSTAVO NEVES DE MAGALHÃES  
SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA  
CONTRATANTE

JOSÉ CARLOS R. SARY ELDIN  
BALDER INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA  
CONTRATADA

écnicos Responsáveis:

|   |  |
|---|--|
| CLAUDIA DOS REIS TASSINARI AMARAL<br>CRF-SP:15.346<br>CONTRATANTE | ARTUR A. SILVA<br>CRF-MG: 7221<br>CONTRATADA |
|---|--|

Testemunhas:

Jamila Lima Sary Eldin  
Nome: Jamila Lima Sary Eldin  
CPF: 008.070.425-52

Maria Gastão Silva  
Nome: Maria Gastão Silva  
CPF: 092.726.106-30

CARTÓRIO OLIVEIRA - SERVIÇO NOTARIAL DO 10º OFÍCIO - BH/MG  
RUA DOS GUAJAJARAS, 657 - CEP 30180-100 / BELO HORIZONTE - MG / TELE/AX: (31) 3222-0500  
TABELAÇÃO: BEL. ANTONIO DANIEL DE OLIVEIRA

Reconheço por autenticidade A(s) firma(s) de:  
JOSE CARLOS RODRIGUES SARY ELDIN  
Belo Horizonte, 28/02/2011 12:50:53 5954  
Em Testo. da verdade.

Antônio Carlos Faria  
EMUL.:R\$3,04 F.C.R.:R\$0,08 T.P.U.:R\$1,01 Total:R\$4,13

SELO DE AUTENTICIDADE  
SERVIÇO DE RECONHECIMENTO DE FIRMA  
AZ 5 59856

\*Válido somente com selo de autenticidade\*  
\*QUALQUER EMENDA OU RASURA SERÁ CONSIDERADA COMO INÍCIO DE ADULTERAÇÃO OU TENTATIVA DE FRAUDE\*

PAPAGAIOS

SERVIÇO NOTARIAL DO 10º OFÍCIO  
BELO HORIZONTE - MG



**ANEXO I****CONTRATANTE: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA****CONTRATADA: BALDER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.****1. NOME DO PRODUTO INSTRUMENTO DESTE CONTRATO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE:**

- ESTRIONIL (estriol) creme vaginal, registro M.S.: 1.0714.0216
- ESTROGENON (estrógenos conjugados), registro M.S.: 1.0714.0089

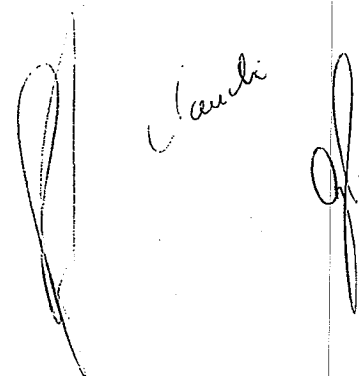
**2. ETAPAS DE PRODUÇÃO CONTRATADAS POR PRODUTO:**

ESTRIONIL creme vaginal

- Manipulação: fracionamento do ativo  
mistura
- Envase
- Embalagem final
- Controle em processo

**3. ETAPAS DE PRODUÇÃO DE RESPONSABILIDADE DA CONTRATANTE:**

- Análise de todas as matérias-primas e material de embalagem.
- Análise do produto acabado.
- Fracionamento das matérias-primas excipientes.
- Transporte.

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner of the page. There are three distinct marks: a large, stylized signature on the left, the name 'Claudio' written in the middle, and another signature on the right.

Consultas / Medicamentos / Detalhes

## Detalhe do Produto: ESTRIONIL

|                               |  |                    |            |
|-------------------------------|--|--------------------|------------|
| <b>Nome da Empresa</b>        | SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA       |                    |            |
| <b>CNPJ</b>                   | 61.068.755/0001-12                     | <b>Autorização</b> | 1.00.714-6 |
| <b>Nome Comercial</b>         | ESTRIONIL                              |                    |            |
| <b>Classe Terapêutica</b>     | HORMONIOS SEXUAIS EXCLUSIVE OCITOCICOS |                    |            |
| <b>Registro</b>               | 107140216                              |                    |            |
| <b>Processo</b>               | 25000.040955/96-19                     |                    |            |
| <b>Vencimento do Registro</b> | 10/2017                                |                    |            |

| <b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> ATIVA | <b>Forma Farmacêutica</b>  | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
|--|--|------------------|---------------------------|
| 1 MG/G CREM VAG CT BG AL X 50 G + APLIC            | CREME VAGINAL  | 1                | 22/10/1997                |
| <b>Validade</b>                                    | 24 meses   | <b>Registro</b>  | 1071402160015             |
| <b>Princípio Ativo</b>                             | ESTRIOL  |                  |                           |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>     | [sem dados cadastrados]  |                  |                           |
| <b>Embalagem</b>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul> |                  |                           |

|                            |   |
|----------------------------|---|
| <b>Local de Fabricação</b> | <b>Fabricantes Nacionais</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME - DIADEMA - BRASIL</li> <li>Balder Industria Farmacêutica Ltda - VESPASIANO - BRASIL</li> </ul> <b>Fabricantes Internacionais</b><br>[sem dados cadastrados] |
|----------------------------|---|

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

| <b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> INATIVA | <b>Forma Farmacêutica</b>  | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
|--|--|------------------|---------------------------|
| 1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20                      | COMPRIMIDO SIMPLES   | 2                | 22/10/1997                |
| <b>Validade</b>                                      | 24 meses   | <b>Registro</b>  | 1071402160023             |
| <b>Princípio Ativo</b>                               | ESTRIOL  |                  |                           |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>       | [sem dados cadastrados]  |                  |                           |
| <b>Embalagem</b>                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul> |                  |                           |

002639

|   |  |                  |                           |
|---|--|------------------|---------------------------|
| <b>Local de Fabricação</b>                                  | Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>• BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME - DIADEMA - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i> |                  |                           |
| <b>Via de Administração</b>                                 | ORAL   |                  |                           |
| <b>IFA único</b>  | Sim  |                  |                           |
| <b>Conservação</b>  | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE   |                  |                           |
| <b>Restrição de prescrição</b>                              | Venda sob Prescrição Médica  |                  |                           |
| <b>Restrição de uso</b>                                     | <i>[sem dados cadastrados]</i>   |                  |                           |
| <b>Destinação</b>   | Comercial  |                  |                           |
| <b>Restrito a hospitais</b>                                 | <b>Não Informado</b>   |                  |                           |
| <b>Tarja</b>  | <i>[sem dados cadastrados]</i>   |                  |                           |
| <b>Medicamento referência</b>                               | <b>Não</b>   |                  |                           |
| <b>Apresentação fracionada</b>                              | <b>Não</b>   |                  |                           |
| <b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> INATIVA        | <b>Forma Farmacêutica</b>  | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20                             | COMPRIMIDO SIMPLES   | 3                | 22/10/1997                |
| <b>Validade</b>   | 24 meses   | <b>Registro</b>  | 1071402160031             |
| <b>Princípio Ativo</b>                                      | ESTRIOL  |                  |                           |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>              | <i>[sem dados cadastrados]</i>   |                  |                           |
| <b>Embalagem</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>   |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação</b>                                  | Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>• BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME - DIADEMA - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i> |                  |                           |
| <b>Via de Administração</b>                                 | ORAL   |                  |                           |
| <b>IFA único</b>  | Sim  |                  |                           |
| <b>Conservação</b>  | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE   |                  |                           |
| <b>Restrição de prescrição</b>                              | Venda sob Prescrição Médica  |                  |                           |
| <b>Restrição de uso</b>                                     | <i>[sem dados cadastrados]</i>   |                  |                           |
| <b>Destinação</b>   | Comercial  |                  |                           |
| <b>Restrito a hospitais</b>                                 | <b>Não Informado</b>   |                  |                           |
| <b>Tarja</b>  | <i>[sem dados cadastrados]</i>   |                  |                           |
| <b>Medicamento referência</b>                               | <b>Não</b>   |                  |                           |
| <b>Apresentação fracionada</b>                              | <b>Não</b>   |                  |                           |
| <b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> INATIVA        | <b>Forma Farmacêutica</b>  | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 1 MG/G CREM VAG CX 50 BG AL X 50<br>G + 50 APLIC (EMB HOSP) | CREME VAGINAL  | 4                | 22/10/1997                |
| <b>Validade</b>   | 24 meses   | <b>Registro</b>  | 1071402160041             |

|   |   |
|---|---|
| Princípio Ativo                         | ESTRIOL   |
| Complemento Diferencial da Apresentação | [sem dados cadastrados]   |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BSNAGA DE ALUMINIO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>  |
| Local de Fabricação                     | Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"><li>BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME - DIADEMA - BRASIL</li></ul> Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |
| Via de Administração                    | VAGINAL   |
| 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                        | [sem dados cadastrados]   |
| Destinação                              | Comercial   |
| Restrito a hospitais                    | <b>Não Informado</b>  |
| Tarja                                   | [sem dados cadastrados]   |
| Medicamento referência                  | Não   |
| Apresentação fracionada                 | Não   |

002640

[Voltar](#)

Consultas / Medicamentos / Detalhes

## Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE ONDANSETRONA

**Nome da Empresa** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA  
**CNPJ** 17.174.657/0001-78 **Autorização** 1003877  
**Nome Comercial** CLORIDRATO DE ONDANSETRONA  
**Classe Terapêutica** ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES  
**Registro** 103870058  
**Processo** 25351.370795/2006-65  
**Vencimento do Registro** 05/2017

| Apresentação  | Forma Farmacêutica  | Nº Apres.       | Data de Publicação |
|---|---|-----------------|--------------------|
| 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) | SOLUÇÃO INJETAVEL   | 1               | 28/05/2007         |
| <b>Validade</b>                                     | 24 meses  | <b>Registro</b> | 1038700580010      |
| <b>Princípio Ativo</b>                              | CLORIDRATO DE ONDANSETRONA  |                 |                    |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>      | [sem dados cadastrados]   |                 |                    |
| <b>Embalagem</b>                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA</li> </ul>   |                 |                    |
| <b>Local de Fabricação</b>                          | <b>Fabricantes Nacionais</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - RIBEIRÃO DAS NEVES - BRASIL</li> </ul> <b>Fabricantes Internacionais</b><br>[sem dados cadastrados] |                 |                    |
| <b>Via de Administração</b>                         | INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO   |                 |                    |
| <b>IFA único</b>                                    | Sem IFA Cadastrado  |                 |                    |
| <b>Conservação</b>                                  | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ   |                 |                    |
| <b>Restrição de prescrição</b>                      | Venda sob Prescrição Médica   |                 |                    |
| <b>Restrição de uso</b>                             | [sem dados cadastrados]   |                 |                    |
| <b>Destinação</b>                                   | Comercial   |                 |                    |
| <b>Restrito a hospitais</b>                         | S   |                 |                    |
| <b>Tarja</b>  | [sem dados cadastrados]   |                 |                    |
| <b>Medicamento referência</b>                       | Não   |                 |                    |
| <b>Apresentação fracionada</b>                      | Não   |                 |                    |

| Apresentação  | Forma Farmacêutica  | Nº Apres.       | Data de Publicação |
|---|---|-----------------|--------------------|
| 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP) | SOLUÇÃO INJETAVEL   | 2               | 28/05/2007         |
| <b>Validade</b>                                     | 24 meses  | <b>Registro</b> | 1038700580029      |
| <b>Princípio Ativo</b>                              | CLORIDRATO DE ONDANSETRONA  |                 |                    |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>      | [sem dados cadastrados]   |                 |                    |
| <b>Embalagem</b>                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA</li> </ul> |                 |                    |

19/12/2016

**Local de Fabricação****Fabricantes Nacionais**

- HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - RIBEIRÃO DAS NEVES - BRASIL

**Fabricantes Internacionais**

[sem dados cadastrados]

**Via de Administração**

INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO

**IFA único**

Sem IFA Cadastrado

**Conservação**CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ**Restrição de prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso**

[sem dados cadastrados]

**Destinação**

Comercial

**Restrito a hospitais**

S

**Tarja**

[sem dados cadastrados]

**Medicamento referência**

Não

**Apresentação fracionada**

Não

**Apresentação**  ATIVA

2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)

**Forma Farmacêutica**

SOLUÇÃO INJETAVEL

**Nº Apres.**

3

**Data de Publicação**

28/05/2007

**Validade**

24 meses

**Registro**

1038700580037

**Princípio Ativo**

CLORIDRATO DE ONDANSETRONA

**Complemento Diferencial da Apresentação**

[sem dados cadastrados]

**Embalagem**

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA

**Local de Fabricação****Fabricantes Nacionais**

- HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - RIBEIRÃO DAS NEVES - BRASIL

**Fabricantes Internacionais**

[sem dados cadastrados]

**Via de Administração**

INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO

**IFA único**

Sem IFA Cadastrado

**Conservação**CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ**Restrição de prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso**

[sem dados cadastrados]

**Destinação**

Comercial

**Restrito a hospitais**

S

**Tarja**

[sem dados cadastrados]

**Medicamento referência**

Não

**Apresentação fracionada**

Não

**Apresentação**  ATIVA

2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)

**Forma Farmacêutica**

SOLUÇÃO INJETAVEL

**Nº Apres.**

4

**Data de Publicação**

28/05/2007

|  |   |                 |               |
|--|---|-----------------|---------------|
| <b>Validade</b>                                | 24 meses  | <b>Registro</b> | 1038700580045 |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE ONDANSETRONA  |                 |               |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | [sem dados cadastrados]   |                 |               |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA</li> </ul>   |                 |               |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <b>Fabricantes Nacionais</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - RIBEIRÃO DAS NEVES - BRASIL</li> </ul> <b>Fabricantes Internacionais</b><br>[sem dados cadastrados] |                 |               |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO   |                 |               |
| <b>IFA único</b>                               | Sem IFA Cadastrado  |                 |               |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |                 |               |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |                 |               |
| <b>Restrição de uso</b>                        | [sem dados cadastrados]   |                 |               |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |                 |               |
| <b>Restrito a hospitais</b>                    | S   |                 |               |
| <b>Tarja</b>                                   | [sem dados cadastrados]   |                 |               |
| <b>Medicamento referência</b>                  | Não   |                 |               |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |                 |               |

| Apresentação                                       | Forma Farmacêutica  | Nº Apres.       | Data de Publicação |
|--|---|-----------------|--------------------|
| 2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP) | SOLUÇÃO INJETÁVEL   | 5               | 28/05/2007         |
| <b>Validade</b>                                    | 24 meses  | <b>Registro</b> | 1038700580053      |
| <b>Princípio Ativo</b>                             | CLORIDRATO DE ONDANSETRONA  |                 |                    |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>     | [sem dados cadastrados]   |                 |                    |
| <b>Embalagem</b>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA</li> </ul>   |                 |                    |
| <b>Local de Fabricação</b>                         | <b>Fabricantes Nacionais</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - RIBEIRÃO DAS NEVES - BRASIL</li> </ul> <b>Fabricantes Internacionais</b><br>[sem dados cadastrados] |                 |                    |
| <b>Via de Administração</b>                        | INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO   |                 |                    |
| <b>IFA único</b>                                   | Sem IFA Cadastrado  |                 |                    |
| <b>Conservação</b>                                 | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |                 |                    |
| <b>Restrição de prescrição</b>                     | Venda sob Prescrição Médica   |                 |                    |
| <b>Restrição de uso</b>                            | [sem dados cadastrados]   |                 |                    |
| <b>Destinação</b>                                  | Comercial   |                 |                    |
| <b>Restrito a hospitais</b>                        | S   |                 |                    |
| <b>Tarja</b>                                       | [sem dados cadastrados]   |                 |                    |

19/12/2016

|  |   |                  |                           |
|--|---|------------------|---------------------------|
| <b>Medicamento referência</b>                      | Não   |                  |                           |
| <b>Apresentação fracionada</b>                     | Não   |                  |                           |
| <b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> ATIVA | <b>Forma Farmacêutica</b>   | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP) | SOLUÇÃO INJETAVEL   | 6                | 28/05/2007                |
| <b>Validade</b>                                    | 24 meses  | <b>Registro</b>  | 1038700580061             |
| <b>Princípio Ativo</b>                             | CLORIDRATO DE ONDANSETRONA  |                  |                           |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>     | [sem dados cadastrados]   |                  |                           |
| <b>Embalagem</b>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - CAIXA DE PAPELADO COM COLMEIA</li> </ul>  |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação</b>                         | <b>Fabricantes Nacionais</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - RIBEIRÃO DAS NEVES - BRASIL</li> </ul> <b>Fabricantes Internacionais</b><br>[sem dados cadastrados] |                  |                           |
| <b>Via de Administração</b>                        | INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO   |                  |                           |
| <b>IFA único</b>                                   | Sem IFA Cadastrado  |                  |                           |
| <b>Conservação</b>                                 | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |                  |                           |
| <b>Restrição de prescrição</b>                     | Venda sob Prescrição Médica   |                  |                           |
| <b>Restrição de uso</b>                            | [sem dados cadastrados]   |                  |                           |
| <b>Destinação</b>                                  | Comercial   |                  |                           |
| <b>Restrito a hospitais</b>                        | S   |                  |                           |
| <b>Tarja</b>                                       | [sem dados cadastrados]   |                  |                           |
| <b>Medicamento referência</b>                      | Não   |                  |                           |
| <b>Apresentação fracionada</b>                     | Não   |                  |                           |



002645

**DOCUMENTOS TÉCNICOS**  
(complementar)

**DIMASTER - COMERCIO DE  
PRODUTOS HOSPITALARES  
LTDA**





**Food & Drugs Control Administration**  
 BLOCK NO. 8, 1<sup>st</sup> FLOOR, DR. JIVRAJ MEHTA BHAVAN,  
 GANDHINAGAR, GUJARAT STATE, INDIA. PIN: 382010



02647

Certificate No. : **16121328**

On the basis of the inspection carried out on **07/11/2014** we certify that the site indicated on this certificate complies with Good Manufacturing Practices for the dosage forms, categories and activities listed in Table 1.

**TRUE COPY**

Serial No. **1714** of **9** of **2016**

Name & Address of site :

**INTAS PHARMACEUTICALS LTD.**

Date **12 JAN 2017**

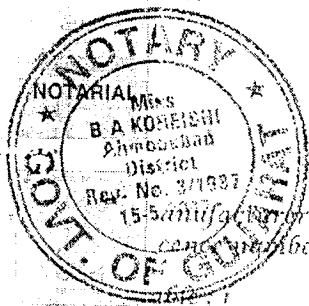
**PLOT NO.457 & 458,, VILLAGE MATODA AND PLOT NO. 191/218 P, VILLAGE CHACHARWADI, TAL - SANAND,**

**City : MATODA & CHACHARWADI - 382 210, Dist : AHMEDABAD, GUJARAT STATE, INDIA**

**G/25/1339**

**G/28/1026**

*Proveed*  
 (Miss. B. A. Koreishi)  
 NOTARY



NOTARIAL

Dosage Form (s)

Category (ies)

Activity (ies)

(Coated, Uncoated), Capsules, External Preparation

General

Manufacturer

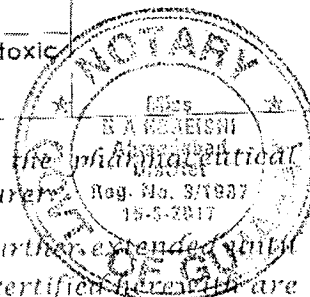
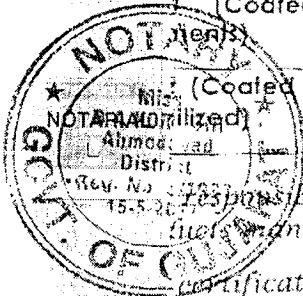
(Coated, Uncoated), Capsules, Parenteral (SVP Liquid, Unit

Cytotoxic

responsibility for the quality of the individual batches of the pharmaceutical products manufactured through this process lies with the manufacturer.

This certificate was valid until 10/12/2016. Now the validity is further extended until 16/2017. It becomes invalid if the activities and /or categories certified hereon are

changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.



Format of this certificate is as per WHO TRS No. 908 of 2003.

Address of certifying authority: **S. V. PATHAK**  
**SECRETARY (ACCOUNTS)**  
**CCCI, AHMEDABAD**

Food & Drugs Control Administration,  
 Block No. 8, 1<sup>st</sup> Floor, Dr. Jivraj Mehta Bhavan,  
 Gandhinagar, Gujarat State,  
 India. - Pin : 382010

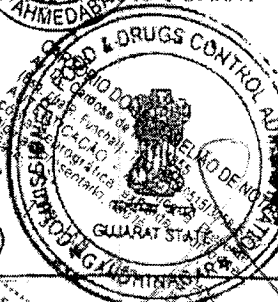
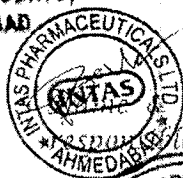
Email : **comfdca@gujarat.gov.in**

Phone : **91-79-23253417, Fax : 91-79-232-53400**

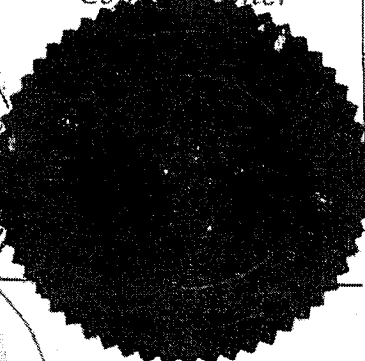
Date : **19/12/2016**

**TRUE COPY**

*Proveed*  
 (Miss. B. A. Koreishi)  
 NOTARY



function of : **(Dr. H.G. KOSHTIA)**  
 Commissioner





भारत सरकार / GOVERNMENT OF INDIA  
अपोस्टिल / APOSTILLE  
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

**This public document of the type**  
COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to INTAS PHARMACEUTICALS LTD.

has been signed by S.V PATHAK

with the seal / stamp of DY. SECRETARY, GUJARAT CHAMBER  
OF COMMERCE & INDUSTRY

**Certified by**

Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS  
on 06-Jan-2017 at NEW DELHI, INDIA

with reference no., GJAH0000842517

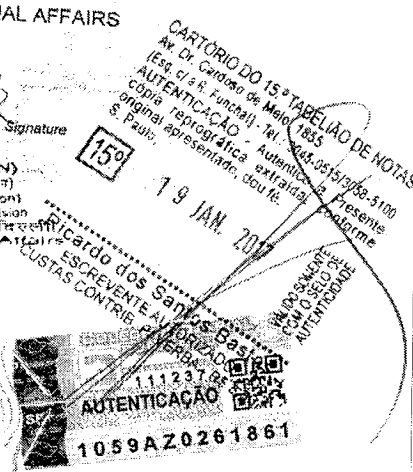
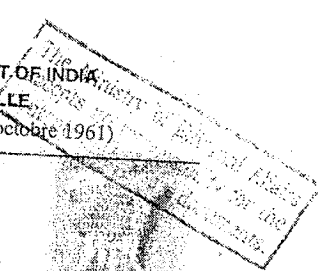
Seal / Stamp



*Handwritten signature*

(पुष्पा रंजन)  
(PUSHPA RANJAN)  
अपुष्टि अधिकारी (अपुष्टि)  
Section Officer (Authentication)  
अपुष्टि विभाग, पर्यटन, विदेशी  
Ministry of External Affairs  
New Delhi

*Handwritten signature*  
Signature



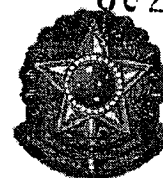
Apostila G

002640

# ANA PAULA DE SILVIO COBUCCI CIRINO

Tradutora Pública e Intérprete Comercial  
Inglês

Matrícula nº 602 da Junta Comercial do Estado de São Paulo



Rua Bartolomeu Bueno da Silva, 49 – Granja Viana  
Condomínio São Paulo II  
06706-083 - São Paulo, SP – Brasil  
Telefaxes: 55 (11) 4617-3826  
Celular: (11) 9949-9766  
<http://www.traducaojuramentada.com>  
[anacirino@traducaojuramentada.com](mailto:anacirino@traducaojuramentada.com)

RG nº. 13.739.283-0

CPF nº. 116.486.678-80

CCM (ISS) nº. 3.388.631-0

INSS nº. 119.5025659-0

LIVRO Nº. 045

FOLHA 329

TRADUÇÃO Nº. 7955

CERTIFICO E DOU FÉ, para os devidos fins, que nesta data me foi apresentado um documento ORIGINAL no idioma INGLÊS, identificado como "Certificado", o qual passo a traduzir para o vernáculo, no seguinte teor:

[Brasão de Armas]  
**Administração de Controle de Medicamentos e Alimentos**  
BLOCK Nº8, 1st FLOOR, DR. JIVRAJMEHTABHAVAN,  
GRANDHINAGAR – GUJARAT STATE – ÍNDIA 382010

Certificado nº: 16121328

Com base na inspeção realizada em 07/11/2014, certificamos que o local indicado neste certificado está em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação para as formas de dosagem, categorias e atividades listadas na Tabela 1.

1. Nome e endereço do local:  
INTAS PHARMACEUTICALS LTD.  
PLOT No. 457 & 458, VILLAGE MATODA AND PLOT No. 191/218P, VILLAGE CHACHARWADI, TAL – SANAND,  
Cidade: MATODA & CHACHARWADI – PIN: 382 210, Dist:  
AHMEDABAD, GUJARAT STATE, ÍNDIA

2. Número da Licença do fabricante: G/25/1339 G/28/1026  
[Constam carimbo e assinatura] (Miss. B. A. Koreishi) Tabeliã

3. Tabela: 1

| Forma(s) Farmacêutica(s)   | Categoria(s) | Atividade(s) |
|--|--------------|--------------|
| Comprimidos (revestidos, não revestidos), Cápsulas, Preparações externas (pomadas).                | Geral        | Fabricante   |
| Comprimidos (revestidos, não revestidos), Cápsulas, Parenteral (SVP Líquido, Unidade liofilizada). | Citotóxico   |              |

A responsabilidade pela qualidade dos lotes individuais dos produtos farmacêuticos fabricados através deste processo é do fabricante.

Este certificado permanece válido até: 10/12/2016. Agora, a validade é ampliada até 10/06/2017. Ele se torna inválido se as atividades e/ou categorias aqui certificadas forem alteradas ou se o local não for mais considerado em conformidade com a GMP.

[Constam selos e carimbos notariais]

O formato deste certificado está de acordo com a WHO TRS Nº 908 de 2003.

Endereço da autoridade certificadora  
Food & Drugs Control Administration,  
Block No. 8, 1st Floor, Dr. Jivraj Mehta  
Bhavan, Gandhinagar, Gujarat State.  
Índia – Pin: 382010  
E-mail: [comfdca@gujarat.gov.in](mailto:comfdca@gujarat.gov.in)  
Telefone: 91-79-23253417, Fax: 91-79-232-53400  
Data: 19/12/2016

Nome e cargo da pessoa responsável:

CARTÓRIO DO 15º TABELIÃO DE NOTAS  
Ry. Dr. Cardoso de Melo, 135  
IES. J. J. E. Avenida: Tel: 2015-251052-5100  
AUTENTICAÇÃO - Mensagem a Presente  
código registradora: 1059A Z0261719  
original autenticado em 19/12/2016  
S. Paulo

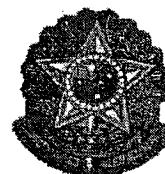
19 JAN 2017  
Ricardo dos Santos  
ESCRITÓRIO DO TABELIÃO DE NOTAS  
CUSTAS CONTRIB. P. VERB. Nº 3  
111237  
AUTENTICAÇÃO  
1059A Z0261719

*Ana Paula de Silvio Cobucci Cirino*  
ANA PAULA DE SILVIO COBUCCI CIRINO  
Tradutora Pública e Intérprete Comercial  
Certified Translator and Interpreter  
JUCESP 602 Inglês (English)

**ANA PAULA DE SILVIO COBUCCI CIRINO**

Tradutora Pública e Intérprete Comercial  
Inglês

Matrícula nº 602 da Junta Comercial do Estado de São Paulo



Rua Bartolomeu Bueno da Silva, 49 – Granja Viana  
Condomínio São Paulo II  
06706-085 - São Paulo, SP – Brasil  
Telefax: 55 (11) 4617-3826  
Celular: (11) 9949-9766  
http://www.traducaojuntamentada.com  
ana.cirino@traducaojuntamentada.com

RG nº. 13.739.283-0

CPF nº. 116.486.678-80

CCM (ISS) nº. 2.388.651-0

INSS nº. 119.5025659-0

LIVRO Nº. 045

FOLHA 330

TRADUÇÃO Nº. 7955

[Consta assinatura]  
(Dr. H.G. KOSHIA) Comissário

[Consta carimbo ilegível]  
[Constam carimbo e assinatura da S. V. Pathax]  
[Constam carimbo e assinatura da Intas Pharmaceuticals Ltd.]  
[Constam carimbo e Selo Oficial da Administração de Controle de Alimentos e Medicamentos, Estado Gujarat].  
[Consta carimbo de cópia autenticada]  
[Constam carimbo e assinatura] (Miss. B. A. Koreishi) Tabeliã  
[Consta carimbo: 2 JAN 2017]

[Consta Apostila da Convenção de Haia de 5 de outubro de 1961 emitida pelo Governo da Índia para INTAS PHARMACEUTICALS LTD. e assinada por S.V. Pathak, com selo/carimbo do secretário da Câmara de Comércio e Indústria de Gujarat. A Apostila foi certificada, carimbada e assinada pelo Ministério das Relações Exteriores em 06/01/2017, em New Delhi, Índia, número de referência: GJAH0000842517.]

NADA MAIS constava do documento descrito na introdução acima, o qual li e devoivo com esta tradução impressa no livro 39 – Inglês, que conferi, achei conforme e assino (emol. – R\$ 177,00 Recibo 1511 JUCESP). DOU FE. São Paulo, 18 de janeiro de 2017.

ANA PAULA DE SILVIO COBUCCI CIRINO  
Tradutora Pública e Intérprete Comercial  
Certified Translator and Interpreter  
JUICESP 602 Inglês (English)

Trad. nº. 7955 Livro 045 Folhas 330  
(Trans. No.) (Book) (Sheets)

*Ana Paula de Silvio Cobucci Cirino*

CARTÓRIO DO 15º TABELADO DE NOTAS  
M. Dr. Carlos de Mello 1855  
19 JAN 2017  
AUTENTICAÇÃO  
Ricardo das C. Esprever  
CUSTAS CONTRA  
11237  
1059AZ0261720

*Ana Paula de Silvio Cobucci Cirino*

ANA PAULA DE SILVIO COBUCCI CIRINO  
Tradutora Pública e Intérprete Comercial  
Certified Translator and Interpreter  
JUICESP 602 Inglês (English)





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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Empresa Fabricante: Baxter Healthcare Corporation   |                          |
| Endereço: 911 North Davis Avenue, Cleveland, Mississippi, 38732                                 |                          |
| País: Estados Unidos da América   |                          |
| Empresa Solicitante: Grifols Brasil Ltda.   | CNPJ: 02.513.899/0001-71 |
| Autorização de Funcionamento nº: 1.03641-2  |                          |
| Expediente nº: 0217408/15-1   |                          |
| Motivo: Em desacordo com o art. 3º da RDC nº 25/2011: ausência de revisão periódica do produto. |                          |

|  |                          |
|--|--------------------------|
| Empresa Fabricante: Laboratórios Clausen S.A.  |                          |
| Endereço: Bulvar Artigas nº. 3896, Montevideo  |                          |
| País: Uruguai  |                          |
| Empresa Solicitante: Halex. Istar Indústria Farmacêutica Ltda.   | CNPJ: 01.571.702/0001-98 |
| Autorização de Funcionamento nº: 1.030311-3  |                          |
| Expedientes: 0603677/14-5  |                          |
| Motivo: Em desacordo com o Art. 125, § 2º da Resolução RDC 17/2010. A produção de certos produtos altamente ativos como alguns antibióticos, certos hormônios, substâncias citotóxicas deve ser realizada em áreas segregadas. |                          |

|  |                          |
|--|--------------------------|
| Empresa Fabricante: Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co., Ltd.   |                          |
| Endereço: No. 3, A110th Road, Economic & Technological Development Zone, Shenyang City, Liaoning Province. |                          |
| País: China  |                          |
| Empresa Solicitante: Chron Epigen Indus- tria e Comercio Ltda.   | CNPJ: 04.415.365/0001-38 |
| Autorização de Funcionamento nº: 1.05625-1   |                          |
| Expediente nº: 0784613/14-4  |                          |

|   |  |
|---|--|
| Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 69/2014: não cumpre as Boas Práticas de insuportos farmacêuticos ativos em relação ao inciso III do artigo 131 e artigos 255, 370, 168 e 351. |  |
|---|--|

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.710, DE 12 DE JUNHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

|  |  |                          |
|--|--|--------------------------|
| Empresa: Accord Farmacêutica Ltda.   |  | CNPJ: 04.171.697/0001-46 |
| Endereço: Avenida Guido Caloggero, 3983 - Bairro: Santo Amaro - São Paulo - SP |  |                          |
| Município: São Paulo - UF: SP  |  |                          |
| Autorização de Funcionamento nº: 1.05537-7                                     |  |                          |
| Autorização Especial nº: 122024-6  |  |                          |
| Expediente nº: 0925153/14-7  |  |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição de Medicamentos     |  |                          |

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.711, DE 12 DE JUNHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014;

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/acesso/ck.html> pelo código (010201506150004)

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: BR Medical Ltda  |                  | CNPJ: 06.196.809/0001-17 |
| Endereço: Rua Santiago Dantas - 1º Andar  |                  |                          |
| Nº: 31  | Bairro: Estreito | CEP: 88.070-270          |
| Município: Florianópolis - UF: SC   |                  |                          |
| Autorização de Funcionamento nº: 8.03254-3  |                  |                          |
| Expediente nº: 1032493/14-3   |                  |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição de Produtos para Saúde |                  |                          |

|   |                |                          |
|---|----------------|--------------------------|
| Empresa: Cledia Medianeira Felipetto Pozzobon                                     |                | CNPJ: 07.911.776-0001-02 |
| Endereço: Rua João Machado Soares   |                |                          |
| Nº: 367   | Bairro: Camobi | CEP: 97.110-000          |
| Município: Santa Maria - UF: RS   |                |                          |
| Autorização de Funcionamento nº: 8.04808-4  |                |                          |
| Expediente nº: 1053176/14-9   |                |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição de Produtos para Saúde |                |                          |

|   |                         |                          |
|---|-------------------------|--------------------------|
| Empresa: Flegmedical Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda               |                         | CNPJ: 10.568.522/0001-48 |
| Endereço: Av das Américas - Bl 22 sala 312  |                         |                          |
| Nº: 500   | Bairro: Barra da Tijuca | CEP: 22.640-100          |
| Município: Rio de Janeiro - UF: RJ  |                         |                          |
| Autorização de Funcionamento nº: 8.06644-0  |                         |                          |
| Expediente nº: 0451661/14-3   |                         |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição de Produtos para Saúde |                         |                          |

|   |                 |                          |
|---|-----------------|--------------------------|
| Empresa: Fox Farma - Sociedade Farmacêutica Ltda                                  |                 | CNPJ: 33.486.085/0001-19 |
| Endereço: Rua Professora Ester de Melo  |                 |                          |
| Nº: 110   | Bairro: Benfica | CEP: 20.930-010          |
| Município: Rio de Janeiro - UF: RJ  |                 |                          |
| Autorização de Funcionamento nº: 8.05210-3  |                 |                          |
| Expediente nº: 0471328/13-1   |                 |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição de Produtos para Saúde |                 |                          |

|   |                                |                          |
|---|--------------------------------|--------------------------|
| Empresa: Grifols Brasil Ltda  |                                | CNPJ: 02.513.899/0001-71 |
| Endereço: Rua Umarama   |                                |                          |
| Nº: 263   | Bairro: Vila Emiliano Permetta | CEP: 83.325-000          |
| Município: Pinhais - UF: PR   |                                |                          |
| Autorização de Funcionamento nº: 8.01348-6  |                                |                          |
| Expediente nº: 1026479/14-5 e 1026574/14-1  |                                |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição de Produtos para Saúde |                                |                          |

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.712, DE 12 DE JUNHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014;

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 entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Empresa Fabricante: ABISS - Analytic Biosurgical Solutions        |                          |
| Endereço: 14 Rue de La Telematique - 42000 - Saint-Etienne        |                          |
| País: França  |                          |
| Empresa solicitante: Coloplast do Brasil Ltda.                    | CNPJ: 02.794.555/0001-88 |
| Autorização de Funcionamento nº: 1.04303-1                        |                          |
| Expediente nº: 1054517/14-4                                       |                          |
| 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.

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Empresa Fabricante: Carestream Health, Inc.   |                          |
| Endereço: 1049 West Ridge Road - 14615 - Rochester, New York                            |                          |
| País: Estados Unidos da América   |                          |
| Empresa solicitante: Carestream do Brasil Comércio e Serviços de Produtos Médicos Ltda. | CNPJ: 08.546.929/0001-22 |
| Autorização de Funcionamento nº: 8.03787-5  |                          |
| Expediente nº: 1081195/14-8   |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde                       |                          |

Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Empresa Fabricante: Cook Biotech Incorporated                     |                          |
| Endereço: 1425 Innovation Place, West Lafayette, Indiana - 47906  |                          |
| País: Estados Unidos da América                                   |                          |
| Empresa solicitante: E Tamussino e Cia Ltda.                      | CNPJ: 33.100.082/0001-03 |
| Autorização de Funcionamento nº: 1.02129-9                        |                          |
| Expediente nº: 0963373/14-1                                       |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde |                          |

Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

|  |                          |
|--|--------------------------|
| Empresa Fabricante: Haemonetics Corporation                                      |                          |
| Endereço: 400 Wood Road, Braintree, Massachusetts - 02184-9114                   |                          |
| País: Estados Unidos da América  |                          |
| Empresa solicitante: CFI Comércio Exportação Importação de Material Médico Ltda. | CNPJ: 33.100.082/0001-03 |
| Autorização de Funcionamento nº: 1.02344-0                                       |                          |
| Expediente nº: 1143925/14-4  |                          |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde                |                          |

Materiais e equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

|  |                          |
|--|--------------------------|
| Empresa Fabricante: Haemonetics Corporation                                      |                          |
| Endereço: 155 Medical Sciences Drive, Union, South Carolina - 29379-8609         |                          |
| País: Estados Unidos da América  |                          |
| Empresa solicitante: CFI Comércio Exportação Importação de Material Médico Ltda. | CNPJ: 40.175.705/0001-64 |
| Autorização de Funcionamento nº: 1.02344-0                                       |                          |
| Expediente nº: 1143970/14-0  |                          |

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2, de 24/04/2004, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: Succinato de metoprolol

|  |  |                    |                           |
|--|--|--------------------|---------------------------|
| <b>Nome da Empresa</b>                             | ACCORD FARMACÊUTICA LTDA   |                    |                           |
| <b>CNPJ</b>  | 64.171.697/0001-46   | <b>Autorização</b> | 1055377                   |
| <b>Nome Comercial</b>                              | Succinato de metoprolol  |                    |                           |
| <b>Classe Terapêutica</b>                          | BETABLOQUEADORES SIMPLES   |                    |                           |
| <b>Registro</b>                                    | 155370040  |                    |                           |
| <b>Processo</b>                                    | 25351.047071/2013-19   |                    |                           |
| <b>Vencimento do Registro</b>                      | 03/2020  |                    |                           |
| <b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> ATIVA | <b>Forma Farmacêutica</b>  | <b>Nº Apres.</b>   | <b>Data de Publicação</b> |
| 25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5     | COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA   | 1                  | 23/03/2015                |
| <b>Validade</b>                                    | 24 meses   | <b>Registro</b>    | 1553700400018             |
| <b>Princípio Ativo</b>                             | SUCCINATO DE METOPROLOL  |                    |                           |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>     | [sem dados cadastrados]  |                    |                           |
| <b>Embalagem</b>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>                     |                    |                           |
| <b>Local de Fabricação</b>                         | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br><ul style="list-style-type: none"> <li>INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA</li> </ul> |                    |                           |
| <b>Via de Administração</b>                        | ORAL   |                    |                           |
| <b>IFA único</b>                                   | Sem IFA Cadastrado   |                    |                           |
| <b>Conservação</b>                                 | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  |                    |                           |
| <b>Restrição de prescrição</b>                     | [sem dados cadastrados]  |                    |                           |
| <b>Restrição de uso</b>                            | Adulto   |                    |                           |
| <b>Destinação</b>                                  | [sem dados cadastrados]  |                    |                           |
| <b>Restrito a hospitais</b>                        | N  |                    |                           |
| <b>Tarja</b>                                       | Vermelha   |                    |                           |
| <b>Medicamento referência</b>                      | Não  |                    |                           |
| <b>Apresentação fracionada</b>                     | Não  |                    |                           |
| <b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> ATIVA | <b>Forma Farmacêutica</b>  | <b>Nº Apres.</b>   | <b>Data de Publicação</b> |
| 25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10    | COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA   | 2                  | 23/03/2015                |
| <b>Validade</b>                                    | 24 meses   | <b>Registro</b>    | 1553700400026             |
| <b>Princípio Ativo</b>                             | SUCCINATO DE METOPROLOL  |                    |                           |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>     | [sem dados cadastrados]  |                    |                           |
| <b>Embalagem</b>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>                     |                    |                           |



## Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

*[sem dados cadastrados]*

Fabricantes Internacionais

- INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA

## Via de Administração

ORAL

## IFA único

Sem IFA Cadastrado

## Conservação

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

## Restrição de prescrição

*[sem dados cadastrados]*

## Restrição de uso

Adulto

## Destinação

*[sem dados cadastrados]*

## Restrito a hospitais

N

## Tarja

Vermelha

## Medicamento referência

Não

## Apresentação fracionada

Não

Apresentação **ATIVA**

25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20

## Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA

## Nº Apres.

3

## Data de Publicação

23/03/2015

## Validade

24 meses

## Registro

1553700400034

## Princípio Ativo

SUCCINATO DE METOPROLOL

## Complemento Diferencial da Apresentação

*[sem dados cadastrados]*

## Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

## Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

*[sem dados cadastrados]*

Fabricantes Internacionais

- INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA

## Via de Administração

ORAL

## IFA único

Sem IFA Cadastrado

## Conservação

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

## Restrição de prescrição

*[sem dados cadastrados]*

## Restrição de uso

Adulto

## Destinação

*[sem dados cadastrados]*

## Restrito a hospitais

N

## Tarja

Vermelha

## Medicamento referência

Não

## Apresentação fracionada

Não

Apresentação **ATIVA**

→ 25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30

## Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA

## Nº Apres.

4

## Data de Publicação

23/03/2015

## Validade

24 meses

## Registro

1553700400042

## Princípio Ativo

SUCCINATO DE METOPROLOL

02/01/2017

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

|  |  |
|--|--|
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | [sem dados cadastrados]  |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>                                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <p>Fabricantes Nacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA</li> </ul> |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL   |
| <b>IFA único</b>                               | Sem IFA Cadastrado   |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | [sem dados cadastrados]  |
| <b>Restrição de uso</b>                        | Adulto   |
| <b>Destinação</b>                              | [sem dados cadastrados]  |
| <b>Restrito a hospitais</b>                    | N  |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha   |
| <b>Medicamento referência</b>                  | Não  |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |

| Apresentação                                   | Forma Farmacêutica   | Nº Apres.        | Data de Publicação        |
|--|--|------------------|---------------------------|
| 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5 | COMPRESSIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA  | 5                | 23/03/2015                |
| <b>Validade</b>                                | 24 meses   | <b>Registro</b>  | 1553700400050             |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | SUCCINATO DE METOPROLOL  |                  |                           |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | [sem dados cadastrados]  |                  |                           |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>                                 |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <p>Fabricantes Nacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA</li> </ul> |                  |                           |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL   |                  |                           |
| <b>IFA único</b>                               | Sem IFA Cadastrado   |                  |                           |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  |                  |                           |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | [sem dados cadastrados]  |                  |                           |
| <b>Restrição de uso</b>                        | Adulto   |                  |                           |
| <b>Destinação</b>                              | [sem dados cadastrados]  |                  |                           |
| <b>Restrito a hospitais</b>                    | N  |                  |                           |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha   |                  |                           |
| <b>Medicamento referência</b>                  | Não  |                  |                           |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |                  |                           |
| <b>Apresentação</b>                            | <b>Forma Farmacêutica</b>  | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |

02/01/2017

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10

COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA

6

23/03/2015

**Validade**

24 meses

**Registro**

1553700400069

**Princípio Ativo**

SUCCINATO DE METOPROLOL

**Complemento Diferencial da Apresentação**

[sem dados cadastrados]

**Embalagem**

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

**Local de Fabricação**

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA

**Via de Administração**

ORAL

**IFA único**

Sem IFA Cadastrado

**Conservação**

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

**Restrição de prescrição**

[sem dados cadastrados]

**Restrição de uso**

Adulto

**Destinação**

[sem dados cadastrados]

**Restrito a hospitais**

N

**Tarja**

Vermelha

**Medicamento referência**

Não

**Apresentação fracionada**

Não

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

50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20

COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA

7

23/03/2015

**Validade**

24 meses

**Registro**

1553700400077

**Princípio Ativo**

SUCCINATO DE METOPROLOL

**Complemento Diferencial da Apresentação**

[sem dados cadastrados]

**Embalagem**

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

**Local de Fabricação**

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA

**Via de Administração**

ORAL

**IFA único**

Sem IFA Cadastrado

**Conservação**

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

**Restrição de prescrição**

[sem dados cadastrados]

**Restrição de uso**

Adulto

**Destinação**

[sem dados cadastrados]

**Restrito a hospitais**

N

**Tarja**

Vermelha

**Medicamento referência**

Não

|  |  |                  |                           |
|--|--|------------------|---------------------------|
| <b>Apresentação fracionada</b>                     | Não  |                  |                           |
| <b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> ATIVA | <b>Forma Farmacêutica</b>  | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| → 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  | COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA   | 8                | 23/03/2015                |
| <b>Validade</b>                                    | 24 meses   | <b>Registro</b>  | 1553700400085             |
| <b>Princípio Ativo</b>                             | SUCCINATO DE METOPROLOL  |                  |                           |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>     | [sem dados cadastrados]  |                  |                           |
| <b>Embalagem</b>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul> |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação</b>                         | Fabricantes Nacionais  |                  |                           |
|  | [sem dados cadastrados]  |                  |                           |
|  | Fabricantes Internacionais   |                  |                           |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA</li> </ul>   |                  |                           |
| <b>Via de Administração</b>                        | ORAL   |                  |                           |
| <b>IFA único</b>                                   | Sem IFA Cadastrado   |                  |                           |
| <b>Conservação</b>                                 | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  |                  |                           |
| <b>Restrição de prescrição</b>                     | [sem dados cadastrados]  |                  |                           |
| <b>Restrição de uso</b>                            | Adulto   |                  |                           |
| <b>Destinação</b>                                  | [sem dados cadastrados]  |                  |                           |
| <b>Restrito a hospitais</b>                        | N  |                  |                           |
| <b>Tarja</b>                                       | Vermelha   |                  |                           |
| <b>Medicamento referência</b>                      | Não  |                  |                           |
| <b>Apresentação fracionada</b>                     | Não  |                  |                           |
| <b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> ATIVA | <b>Forma Farmacêutica</b>  | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5    | COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA   | 9                | 23/03/2015                |
| <b>Validade</b>                                    | 24 meses   | <b>Registro</b>  | 1553700400093             |
| <b>Princípio Ativo</b>                             | SUCCINATO DE METOPROLOL  |                  |                           |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>     | [sem dados cadastrados]  |                  |                           |
| <b>Embalagem</b>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul> |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação</b>                         | Fabricantes Nacionais  |                  |                           |
|  | [sem dados cadastrados]  |                  |                           |
|  | Fabricantes Internacionais   |                  |                           |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA</li> </ul>   |                  |                           |
| <b>Via de Administração</b>                        | ORAL   |                  |                           |
| <b>IFA único</b>                                   | Sem IFA Cadastrado   |                  |                           |
| <b>Conservação</b>                                 | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  |                  |                           |
| <b>Restrição de prescrição</b>                     | [sem dados cadastrados]  |                  |                           |
| <b>Restrição de uso</b>                            | Adulto   |                  |                           |
| <b>Destinação</b>                                  | [sem dados cadastrados]  |                  |                           |
| <b>Restrito a hospitais</b>                        | N  |                  |                           |

02/01/2017

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

|  |   |                  |                           |
|--|---|------------------|---------------------------|
| <b>Tarja</b>                                       | <b>Vermelha</b>   |                  |                           |
| <b>Medicamento referência</b>                      | <b>Não</b>  |                  |                           |
| <b>Apresentação fracionada</b>                     | <b>Não</b>  |                  |                           |
| <b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> ATIVA | <b>Forma Farmacêutica</b>   | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10   | COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA  | 10               | 23/03/2015                |
| <b>Validade</b>                                    | 24 meses  | <b>Registro</b>  | 1553700400107             |
| <b>Princípio Ativo</b>                             | SUCCINATO DE METOPROLOL   |                  |                           |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>     | [sem dados cadastrados]   |                  |                           |
| <b>Embalagem</b>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>                                |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação</b>                         | <b>Fabricantes Nacionais</b><br>[sem dados cadastrados]<br><b>Fabricantes Internacionais</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA</li> </ul> |                  |                           |
| <b>Via de Administração</b>                        | ORAL  |                  |                           |
| <b>IFA único</b>                                   | Sem IFA Cadastrado  |                  |                           |
| <b>Conservação</b>                                 | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)   |                  |                           |
| <b>Restrição de prescrição</b>                     | [sem dados cadastrados]   |                  |                           |
| <b>Restrição de uso</b>                            | Adulto  |                  |                           |
| <b>Destinação</b>                                  | [sem dados cadastrados]   |                  |                           |
| <b>Restrito a hospitais</b>                        | N   |                  |                           |
| <b>Tarja</b>                                       | <b>Vermelha</b>   |                  |                           |
| <b>Medicamento referência</b>                      | <b>Não</b>  |                  |                           |
| <b>Apresentação fracionada</b>                     | <b>Não</b>  |                  |                           |
| <b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> ATIVA | <b>Forma Farmacêutica</b>   | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20   | COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA  | 11               | 23/03/2015                |
| <b>Validade</b>                                    | 24 meses  | <b>Registro</b>  | 1553700400115             |
| <b>Princípio Ativo</b>                             | SUCCINATO DE METOPROLOL   |                  |                           |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>     | [sem dados cadastrados]   |                  |                           |
| <b>Embalagem</b>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>                                |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação</b>                         | <b>Fabricantes Nacionais</b><br>[sem dados cadastrados]<br><b>Fabricantes Internacionais</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA</li> </ul> |                  |                           |
| <b>Via de Administração</b>                        | ORAL  |                  |                           |
| <b>IFA único</b>                                   | Sem IFA Cadastrado  |                  |                           |
| <b>Conservação</b>                                 | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)   |                  |                           |
| <b>Restrição de prescrição</b>                     | [sem dados cadastrados]   |                  |                           |
| <b>Restrição de uso</b>                            | Adulto  |                  |                           |

|  |   |                  |                           |
|--|---|------------------|---------------------------|
| <b>Destinação</b>                                  | <i>[sem dados cadastrados]</i>  |                  |                           |
| <b>Restrito a hospitais</b>                        | N   |                  |                           |
| <b>Tarja</b>                                       | Vermelha  |                  |                           |
| <b>Medicamento referência</b>                      | Não   |                  |                           |
| <b>Apresentação fracionada</b>                     | Não   |                  |                           |
| <b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> ATIVA | <b>Forma Farmacêutica</b>   | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30   | COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA  | 12               | 23/03/2015                |
| <b>Validade</b>                                    | 24 meses  | <b>Registro</b>  | 1553700400123             |
| <b>Princípio Ativo</b>                             | SUCCINATO DE METOPROLOL   |                  |                           |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>     | <i>[sem dados cadastrados]</i>  |                  |                           |
| <b>Embalagem</b>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>                            |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação</b>                         | Fabricantes Nacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i><br>Fabricantes Internacionais<br><ul style="list-style-type: none"> <li>INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA</li> </ul> |                  |                           |
| <b>Via de Administração</b>                        | ORAL  |                  |                           |
| <b>IFA único</b>                                   | Sem IFA Cadastrado  |                  |                           |
| <b>Conservação</b>                                 | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)   |                  |                           |
| <b>Restrição de prescrição</b>                     | <i>[sem dados cadastrados]</i>  |                  |                           |
| <b>Restrição de uso</b>                            | Adulto  |                  |                           |
| <b>Destinação</b>                                  | <i>[sem dados cadastrados]</i>  |                  |                           |
| <b>Restrito a hospitais</b>                        | N   |                  |                           |
| <b>Tarja</b>                                       | Vermelha  |                  |                           |
| <b>Medicamento referência</b>                      | Não   |                  |                           |
| <b>Apresentação fracionada</b>                     | Não   |                  |                           |
| <b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> ATIVA | <b>Forma Farmacêutica</b>   | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60    | COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA  | 13               | 23/03/2015                |
| <b>Validade</b>                                    | 24 meses  | <b>Registro</b>  | 1553700400131             |
| <b>Princípio Ativo</b>                             | SUCCINATO DE METOPROLOL   |                  |                           |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>     | <i>[sem dados cadastrados]</i>  |                  |                           |
| <b>Embalagem</b>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>                            |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação</b>                         | Fabricantes Nacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i><br>Fabricantes Internacionais<br><ul style="list-style-type: none"> <li>INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA</li> </ul> |                  |                           |
| <b>Via de Administração</b>                        | ORAL  |                  |                           |
| <b>IFA único</b>                                   | Sem IFA Cadastrado  |                  |                           |

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Conservação</b>             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) |
| <b>Restrição de prescrição</b> | [sem dados cadastrados]   |
| <b>Restrição de uso</b>        | Adulto  |
| <b>Destinação</b>              | [sem dados cadastrados]   |
| <b>Restrito a hospitais</b>    | N   |
| <b>Tarja</b>                   | Vermelha  |
| <b>Medicamento referência</b>  | Não   |
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não   |

| Apresentação                                    | Forma Farmacêutica   | Nº Apres.       | Data de Publicação |
|---|--|-----------------|--------------------|
| 25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 90 | COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA   | 14              | 23/03/2015         |
| <b>Validade</b>                                 | 24 meses   | <b>Registro</b> | 1553700400141      |
| <b>Princípio Ativo</b>                          | SUCCINATO DE METOPROLOL  |                 |                    |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>  | [sem dados cadastrados]  |                 |                    |
| <b>Embalagem</b>                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul> |                 |                    |

|                            |  |
|----------------------------|--|
| <b>Local de Fabricação</b> | Fabricantes Nacionais  |
|                            | [sem dados cadastrados]  |
|                            | Fabricantes Internacionais   |
|                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA</li> </ul> |

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Via de Administração</b>    | ORAL  |
| <b>IFA único</b>               | Sem IFA Cadastrado  |
| <b>Conservação</b>             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) |
| <b>Restrição de prescrição</b> | [sem dados cadastrados]   |
| <b>Restrição de uso</b>        | Adulto  |
| <b>Destinação</b>              | [sem dados cadastrados]   |
| <b>Restrito a hospitais</b>    | N   |
| <b>Tarja</b>                   | Vermelha  |
| <b>Medicamento referência</b>  | Não   |
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não   |

| Apresentação                                     | Forma Farmacêutica   | Nº Apres.       | Data de Publicação |
|--|--|-----------------|--------------------|
| 25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 120 | COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA   | 15              | 23/03/2015         |
| <b>Validade</b>                                  | 24 meses   | <b>Registro</b> | 1553700400158      |
| <b>Princípio Ativo</b>                           | SUCCINATO DE METOPROLOL  |                 |                    |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>   | [sem dados cadastrados]  |                 |                    |
| <b>Embalagem</b>                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul> |                 |                    |

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Local de Fabricação</b>     | Fabricantes Nacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i><br>Fabricantes Internacionais<br>• INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA |
| <b>Via de Administração</b>    | ORAL  |
| <b>IFA único</b>               | Sem IFA Cadastrado  |
| <b>Conservação</b>             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)   |
| <b>Restrição de prescrição</b> | <i>[sem dados cadastrados]</i>  |
| <b>Restrição de uso</b>        | Adulto  |
| <b>Destinação</b>              | <i>[sem dados cadastrados]</i>  |
| <b>Restrito a hospitais</b>    | N   |
| <b>Tarja</b>                   | Vermelha  |
| <b>Medicamento referência</b>  | Não   |
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não   |

| Apresentação <b>ATIVA</b>                       | Forma Farmacêutica                           | Nº Apres.       | Data de Publicação |
|---|--|-----------------|--------------------|
| 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 | COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA | 16              | 23/03/2015         |
| <b>Validade</b>                                 | 24 meses                                     | <b>Registro</b> | 1553700400166      |

**Princípio Ativo** SUCCINATO DE METOPROLOL

**Complemento Diferencial da Apresentação** *[sem dados cadastrados]*

**Embalagem**

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

|                            |   |
|----------------------------|---|
| <b>Local de Fabricação</b> | Fabricantes Nacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i><br>Fabricantes Internacionais<br>• INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA |
|----------------------------|---|

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Via de Administração</b>    | ORAL  |
| <b>IFA único</b>               | Sem IFA Cadastrado  |
| <b>Conservação</b>             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) |
| <b>Restrição de prescrição</b> | <i>[sem dados cadastrados]</i>  |
| <b>Restrição de uso</b>        | Adulto  |
| <b>Destinação</b>              | <i>[sem dados cadastrados]</i>  |
| <b>Restrito a hospitais</b>    | N   |
| <b>Tarja</b>                   | Vermelha  |
| <b>Medicamento referência</b>  | Não   |
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não   |

| Apresentação <b>ATIVA</b>                       | Forma Farmacêutica                           | Nº Apres.       | Data de Publicação |
|---|--|-----------------|--------------------|
| 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 90 | COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA | 17              | 23/03/2015         |
| <b>Validade</b>                                 | 24 meses                                     | <b>Registro</b> | 1553700400174      |
| <b>Princípio Ativo</b>                          | SUCCINATO DE METOPROLOL                      |                 |                    |



02/01/2017

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Complemento Diferencial da Apresentação***[sem dados cadastrados]***Embalagem**

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

**Local de Fabricação**

Fabricantes Nacionais

*[sem dados cadastrados]*

Fabricantes Internacionais

- INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA

**Via de Administração**

ORAL

**IFA único**

Sem IFA Cadastrado

**Conservação**

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

**Restrição de prescrição***[sem dados cadastrados]***Restrição de uso**

Adulto

**Destinação***[sem dados cadastrados]***Restrito a hospitais**

N

**Tarja**

Vermelha

**Medicamento referência**

Não

**Apresentação fracionada**

Não

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

50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 120

COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA

18

23/03/2015

**Validade**

24 meses

**Registro**

1553700400182

**Princípio Ativo**

SUCCINATO DE METOPROLOL

**Complemento Diferencial da Apresentação***[sem dados cadastrados]***Embalagem**

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

**Local de Fabricação**

Fabricantes Nacionais

*[sem dados cadastrados]*

Fabricantes Internacionais

- INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA

**Via de Administração**

ORAL

**IFA único**

Sem IFA Cadastrado

**Conservação**

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

**Restrição de prescrição***[sem dados cadastrados]***Restrição de uso**

Adulto

**Destinação***[sem dados cadastrados]***Restrito a hospitais**

N

**Tarja**

Vermelha

**Medicamento referência**

Não

**Apresentação fracionada**

Não

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

02/01/2017

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

|  |   |                  |                           |
|--|---|------------------|---------------------------|
| 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60   | COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA  | 19               | 23/03/2015                |
| <b>Validade</b>                                    | 24 meses  | <b>Registro</b>  | 1553700400190             |
| <b>Princípio Ativo</b>                             | SUCCINATO DE METOPROLOL   |                  |                           |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>     | [sem dados cadastrados]   |                  |                           |
| <b>Embalagem</b>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>                                |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação</b>                         | <b>Fabricantes Nacionais</b><br>[sem dados cadastrados]<br><b>Fabricantes Internacionais</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA</li> </ul> |                  |                           |
| <b>Via de Administração</b>                        | ORAL  |                  |                           |
| <b>IFA único</b>                                   | Sem IFA Cadastrado  |                  |                           |
| <b>Conservação</b>                                 | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)   |                  |                           |
| <b>Restrição de prescrição</b>                     | [sem dados cadastrados]   |                  |                           |
| <b>Restrição de uso</b>                            | Adulto  |                  |                           |
| <b>Destinação</b>                                  | [sem dados cadastrados]   |                  |                           |
| <b>Restrito a hospitais</b>                        | N   |                  |                           |
| <b>Tarja</b>                                       | Vermelha  |                  |                           |
| <b>Medicamento referência</b>                      | Não   |                  |                           |
| <b>Apresentação fracionada</b>                     | Não   |                  |                           |
| <b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> ATIVA | <b>Forma Farmacêutica</b>   | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 90   | COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA  | 20               | 23/03/2015                |
| <b>Validade</b>                                    | 24 meses  | <b>Registro</b>  | 1553700400204             |
| <b>Princípio Ativo</b>                             | SUCCINATO DE METOPROLOL   |                  |                           |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>     | [sem dados cadastrados]   |                  |                           |
| <b>Embalagem</b>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>                                |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação</b>                         | <b>Fabricantes Nacionais</b><br>[sem dados cadastrados]<br><b>Fabricantes Internacionais</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA</li> </ul> |                  |                           |
| <b>Via de Administração</b>                        | ORAL  |                  |                           |
| <b>IFA único</b>                                   | Sem IFA Cadastrado  |                  |                           |
| <b>Conservação</b>                                 | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)   |                  |                           |
| <b>Restrição de prescrição</b>                     | [sem dados cadastrados]   |                  |                           |
| <b>Restrição de uso</b>                            | Adulto  |                  |                           |
| <b>Destinação</b>                                  | [sem dados cadastrados]   |                  |                           |
| <b>Restrito a hospitais</b>                        | N   |                  |                           |
| <b>Tarja</b>                                       | Vermelha  |                  |                           |
| <b>Medicamento referência</b>                      | Não   |                  |                           |

|  |  |                  |                           |
|--|--|------------------|---------------------------|
| <b>Apresentação fracionada</b>                     | Não  |                  |                           |
| <b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> ATIVA | <b>Forma Farmacêutica</b>  | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 120  | COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA   | 21               | 23/03/2015                |
| <b>Validade</b>                                    | 24 meses   | <b>Registro</b>  | 1553700400212             |
| <b>Princípio Ativo</b>                             | SUCCINATO DE METOPROLOL  |                  |                           |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>     | [sem dados cadastrados]  |                  |                           |
| <b>Embalagem</b>                                   | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                      |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação</b>                         | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br><ul style="list-style-type: none"><li>INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA</li></ul> |                  |                           |
| <b>Via de Administração</b>                        | ORAL   |                  |                           |
| <b>IFA único</b>                                   | Sem IFA Cadastrado   |                  |                           |
| <b>Conservação</b>                                 | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  |                  |                           |
| <b>Restrição de prescrição</b>                     | [sem dados cadastrados]  |                  |                           |
| <b>Restrição de uso</b>                            | Adulto   |                  |                           |
| <b>Destinação</b>                                  | [sem dados cadastrados]  |                  |                           |
| <b>Restrito a hospitais</b>                        | N  |                  |                           |
| <b>Tarja</b>                                       | Vermelha   |                  |                           |
| <b>Medicamento referência</b>                      | Não  |                  |                           |
| <b>Apresentação fracionada</b>                     | Não  |                  |                           |

[Voltar](#)



002665

DOCUMENTOS TÉCNICOS  
(complementar)

**PONTAMED**  
**FARMACEUTICA LTDA**

Pantomed -

181 Item / 284

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos



Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Detalhe do Produto : BROMAZEPAM

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

| Apresentação ATIVA              | Forma Física   | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---------------------------------|--|-----------|--------------------|
| 3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 | COMPRIMIDO SIMPLES   | 1         | 06/08/2007         |
| Validade:                       | 24 meses   | Registro: | 1037004950016      |
| Embalagem:                      | BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária  |           |                    |
| Local de Fabricação:            | Fabricantes Nacionais<br>LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i> |           |                    |

| Apresentação ATIVA              | Forma Física   | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---------------------------------|--|-----------|--------------------|
| 3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 | COMPRIMIDO SIMPLES   | 2         | 06/08/2007         |
| Validade:                       | 24 meses   | Registro: | 1037004950024      |
| Embalagem:                      | BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária  |           |                    |
| Local de Fabricação:            | Fabricantes Nacionais<br>LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i> |           |                    |

| Apresentação ATIVA                         | Forma Física   | Nº Apres. | Data de Publicação |
|--|--|-----------|--------------------|
| 3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB HOSP) | COMPRIMIDO SIMPLES   | 3         | 06/08/2007         |
| Validade:                                  | 24 meses   | Registro: | 1037004950032      |
| Embalagem:                                 | BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária  |           |                    |
| Local de Fabricação:                       | Fabricantes Nacionais<br>LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i> |           |                    |

| Apresentação ATIVA                          | Forma Física   | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---|--|-----------|--------------------|
| 3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP) | COMPRIMIDO SIMPLES   | 4         | 06/08/2007         |
| Validade:                                   | 24 meses   | Registro: | 1037004950040      |
| Embalagem:                                  | BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária  |           |                    |
| Local de Fabricação:                        | Fabricantes Nacionais<br>LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i> |           |                    |

| Apresentação ATIVA              | Forma Física       | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---------------------------------|--------------------|-----------|--------------------|
| 6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 | COMPRIMIDO SIMPLES | 5         | 06/08/2007         |

|   |  |                  |                           |
|---|--|------------------|---------------------------|
| <b>Validade:</b>                            | 24 meses   | <b>Registro:</b> | 1037004950059             |
| <b>Embalagem:</b>                           | BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária.<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária   |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>                 | Fabricantes Nacionais<br>LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i> |                  |                           |
| <b>Apresentação ATIVA</b>                   | <b>Forma Física</b>  | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30             | COMPRIMIDO SIMPLES   | 6                | 06/08/2007                |
| <b>Validade:</b>                            | 24 meses   | <b>Registro:</b> | 1037004950067             |
| <b>Embalagem:</b>                           | BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária  |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>                 | Fabricantes Nacionais<br>LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i> |                  |                           |
| <b>Apresentação ATIVA</b>                   | <b>Forma Física</b>  | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB HOSP)  | COMPRIMIDO SIMPLES   | 7                | 06/08/2007                |
| <b>Validade:</b>                            | 24 meses   | <b>Registro:</b> | 1037004950075             |
| <b>Embalagem:</b>                           | BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária  |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>                 | Fabricantes Nacionais<br>LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i> |                  |                           |
| <b>Apresentação ATIVA</b>                   | <b>Forma Física</b>  | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP) | COMPRIMIDO SIMPLES   | 8                | 06/08/2007                |
| <b>Validade:</b>                            | 24 meses   | <b>Registro:</b> | 1037004950083             |
| <b>Embalagem:</b>                           | BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária  |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>                 | Fabricantes Nacionais<br>LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i> |                  |                           |
| <b>VOLTAR</b>                               |  |                  |                           |

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.

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação



287

Detalhe do Produto : CLORIDRATO DE TRAMADOL (PORTARIA 344/98 - LISTA A2)

|                         |   |              |         |
|-------------------------|---|--------------|---------|
| Nome da Empresa:        | HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA                         |              |         |
| CNPJ:                   | 19.570.720/0001-10                                  | Autorização: | 1013430 |
| Nome Comercial:         | CLORIDRATO DE TRAMADOL (PORTARIA 344/98 - LISTA A2) |              |         |
| Categoria:              | ANALGESICOS NARCOTICOS                              |              |         |
| Registro:               | 113430156   |              |         |
| Processo:               | 25351.098075/2007-48                                |              |         |
| Vencimento do Registro: | 07/2018   |              |         |

| Apresentação ATIVA                      | Forma Física  | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---|---|-----------|--------------------|
| 50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 1 ML | SOLUÇÃO INJETAVEL   | 1         | 07/07/2008         |
| Validade:                               | 24 meses  | Registro: | 1134301560011      |
| Princípio Ativo:                        | CLORIDRATO DE TRAMADOL  |           |                    |
| Embalagem:                              | AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária  |           |                    |
| Local de Fabricação:                    | Fabricantes Nacionais<br>HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i> |           |                    |

| Apresentação ATIVA                      | Forma Física  | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---|---|-----------|--------------------|
| 50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 2 ML | SOLUÇÃO INJETAVEL   | 2         | 07/07/2008         |
| Validade:                               | 24 meses  | Registro: | 1134301560028      |
| Princípio Ativo:                        | CLORIDRATO DE TRAMADOL  |           |                    |
| Embalagem:                              | AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária  |           |                    |
| Local de Fabricação:                    | Fabricantes Nacionais<br>HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i> |           |                    |

| Apresentação ATIVA                                   | Forma Física  | Nº Apres. | Data de Publicação |
|--|---|-----------|--------------------|
| 50 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP) | SOLUÇÃO INJETAVEL   | 3         | 07/07/2008         |
| Validade:  | 24 meses  | Registro: | 1134301560036      |
| Princípio Ativo:                                     | CLORIDRATO DE TRAMADOL  |           |                    |
| Embalagem:   | AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária<br>CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária   |           |                    |
| Local de Fabricação:                                 | Fabricantes Nacionais<br>HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i> |           |                    |

| Apresentação ATIVA                                   | Forma Física  | Nº Apres. | Data de Publicação |
|--|---|-----------|--------------------|
| 50 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP) | SOLUÇÃO INJETAVEL   | 4         | 07/07/2008         |
| Validade:  | 24 meses  | Registro: | 1134301560044      |
| Princípio Ativo:                                     | CLORIDRATO DE TRAMADOL  |           |                    |
| Embalagem:   | AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária<br>CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária |           |                    |



|                      |                                      |
|----------------------|--------------------------------------|
| Local de Fabricação: | Fabricantes Nacionais                |
|                      | HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - BRASIL |
|                      | Fabricantes Internacionais           |
|                      | [sem dados cadastrados]              |

|                                       |
|---------------------------------------|
| <input type="button" value="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.





287



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

Empresa Fabricante: Rentschler Biotechnology GmbH
Endereço: Erwin Rentschler Strasse 21, 88471 - Laupheim
País: Alemanha
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda
CNPJ: 75.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2
Expediente(s): 1144418/16-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis homeopáticos (grande), pós liofilizados.
Empresa Fabricante: Sanofi-Whitrop Industrie
Endereço: 1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc
País: França
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda
CNPJ: 02.683.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3
Expediente(s): 1218205/16-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos não estéreis, embalagem secundária.
Empresa Fabricante: Schering-Plough S.A.
Endereço: 2, rue Louis Pasteur, 14200 Herouville Saint-Clair
País: França
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda
CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.01.171-1
Expediente(s): 1184717/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis, comprimidos revestidos (grande).
Empresa Fabricante: UCB Farchim SA
Endereço: Z1 du Planchy Chemin de Croix Blanche 10, 1630 Helle
País: Suíça
Empresa solicitante: Chiesa Farmacêutica Ltda
CNPJ: 61.363.032/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.038-0
Expediente(s): 1185084/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Gases medicinais, câmbios.
Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda
Endereço: Rua Cristiano E. T. Guimarães, 50, Bairro Cima
Município: Belo Horizonte
UF: MG
CEP: 32010-130
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1
Expediente(s): 0153276/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: emulsões e soluções.
Empresa: Avert Laboratórios Ltda
Endereço: Av. Francisco Samuel Luchesi Filho, 1.039, Penha
Município: Banguçu Paulista
UF: SP
CEP: 12929-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.174-0
Expediente(s): 0706657/14-1 e 0796683/14-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões e xampus. 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: Hipolabor Farmacêutica Ltda
Endereço: Rodovia BR 262, Km 12,3, Banguçu
Município: Sabará
UF: MG
CEP: 34735-010
Autorização de Funcionamento: 1.01.343-0
Expediente(s): 1181262/16-8, 1180817/16-9, 1180870/16-3 e 1180831/16-1

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

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 (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 Formaci, 6930, Bedano
País: Suíça
Empresa Solicitante: Laboratórios Gross S.A.
CNPJ: 23.143.194/0001-72
Autorização de Funcionamento: 1.00.341-3
Expediente(s): 0524875/15-5
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 30/2013 e em desconformidade com a RDC nº 17/2016, não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos estabelecidas nos artigos 13 (itens 6º e 9º), 107, 111, 117, 127, 128, 130, 139, 164, 174, 204, 209, 223 (inciso V do § 2º), 244, 247, 255, 256, 259, 263, 283 (inciso I do § 2º), 302, 303, 304, 305, 375, 379, 458 (1º, 2º e 3º).

Empresa Fabricante: Vector Pharma-Ferrolung GmbH & Co. KG
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Bayersweihau
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
CNPJ: 56.928.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1
Expediente(s): 0041367/14-7
Motivo: Em atendimento ao § 2º de Art. 7º da RDC nº 30/2013.

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 (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: 51.780.168/0002-68
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): 0067063/15-3, 0966921/15-3, 0067049/15-1 e 0966862/15-1
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: San Farmacêutica do Brasil Ltda
CNPJ: 05.035.244/0001-23
Endereço: Rodovia GO 080, Km 02, Jardim Pompeia
Município: Goiânia
UF: GO
CEP: 74600-170
Autorização de Funcionamento: 1.04.682-0
Expediente(s): 0796066/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/ententada/ck.html, pelo código 10102016072500045

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

002672

**DOCUMENTOS TÉCNICOS**  
(complementar)

**AR FIORENZANO**  
**DISTRIBUIDORA DE**  
**MEDICAMENTOS LTDA EPP**

196 - Ar Hieromono

002673

Consultas / Medicamentos / Detalhes

## Detalhe do Produto: DIVALCON

|  |   |                    |                           |
|--|---|--------------------|---------------------------|
| <b>Nome da Empresa</b>                             | ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA  |                    |                           |
| <b>CNPJ</b>  | 56.998.701/0001-16  | <b>Autorização</b> | 1.00.553-1                |
| <b>Nome Comercial</b>                              | DIVALCON  |                    |                           |
| <b>Classe Terapêutica</b>                          | ANTICONVULSIVANTES  |                    |                           |
| <b>Registro</b>                                    | 105530373   |                    |                           |
| <b>Processo</b>                                    | 25351.404693/2013-27  |                    |                           |
| <b>Vencimento do Registro</b>                      | 02/2021   |                    |                           |
| <b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> ATIVA | <b>Forma Farmacêutica</b>   | <b>Nº Apres.</b>   | <b>Data de Publicação</b> |
| 250 MG COM REV CT FR VD AMB X 20                   | COMPRIMIDO REVESTIDO  | 1                  | 10/02/2016                |
| <b>Validade</b>                                    | 24 meses  | <b>Registro</b>    | 1055303730016             |
| <b>Princípio Ativo</b>                             | DIVALPROATO DE SÓDIO  |                    |                           |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>     | [sem dados cadastrados]   |                    |                           |
| <b>Embalagem</b>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>  |                    |                           |
| <b>Local de Fabricação</b>                         | Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>• ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>• ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA - ARGENTINA</li> </ul> |                    |                           |
| <b>Via de Administração</b>                        | ORAL  |                    |                           |
| <b>IFA único</b>                                   | Sim   |                    |                           |
| <b>Conservação</b>                                 | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE  |                    |                           |
| <b>Restrição de prescrição</b>                     | Venda sob prescrição médica com retenção de receita   |                    |                           |
| <b>Restrição de uso</b>                            | Adulto e Pediátrico acima de  |                    |                           |
| <b>Destinação</b>                                  | Comercial   |                    |                           |
| <b>Restrito a hospitais</b>                        | N   |                    |                           |
| <b>Tarja</b>                                       | Vermelha sob restrição  |                    |                           |
| <b>Medicamento referência</b>                      | Não   |                    |                           |
| <b>Apresentação fracionada</b>                     | Não   |                    |                           |
| <b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> ATIVA | <b>Forma Farmacêutica</b>   | <b>Nº Apres.</b>   | <b>Data de Publicação</b> |
| 500 MG COM REV CT FR VD AMB X 20                   | COMPRIMIDO REVESTIDO  | 2                  | 10/02/2016                |