



GOVERNO DO PARANÁ
SECRETARIA DA ADMINISTRAÇÃO E DA PREVIDÊNCIA
JUNTA COMERCIAL DO PARANÁ
SISTEMA INTEGRADO DE AUTOMAÇÃO DO REGISTRO MERCANTIL - SIARCO

001411

CERTIDÃO SIMPLIFICADA

Página: 001 / 001

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data da sua expedição.

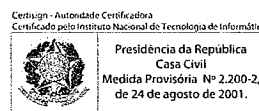
Nome Empresarial VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME			
Natureza Jurídica: EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LTDA			
Número de Identificação do Registro de Empresas - NIRE (Sede) 41 6 0056915-6	CNPJ 27.860.256/0001-25	Data de Arquivamento do Ato Constitutivo 31/05/2017	Data de Início de Atividade 15/06/2017
Endereço Completo (Logradouro, Nº e Complemento, Bairro/Distrito, Município, UF, CEP) RUA VICENTE SETEMBRINO PALOTTIN, 455, PADRE ULRICO, FRANCISCO BELTRÃO, PR, 85.604-446			
Objeto COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS, MATERIAL ODONTOLÓGICO, PRODUTOS HOSPITALARES E MATERIAL DE CONSUMO HOSPITALAR.			
Capital: R\$ 100.000,00 (CEM MIL REAIS)	Capital Integralizado: R\$ 100.000,00 (CEM MIL REAIS)	Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte (Lei nº 123/2006) Microempresa	Prazo de Duração Indeterminado
Titular Nome/CPF KARINA WERLANG 039.084.309-17	Administrador Sim	Início do Mandato 18/05/2017	Término do Mandato XXXXXXXXXX
Último Arquivamento Data: 06/06/2017 Ato: ALTERAÇÃO		Situação REGISTRO ATIVO	
		Status	
Evento (s): ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)		XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	

CURITIBA - PR, 29 de setembro de 2017

17/683818-0

LIBERTAD BOGUS
SECRETARIA GERAL

Para verificar a autenticidade acesse www.juntacomercial.pr.gov.br e informe o número 176838180 na Consulta de Autenticidade
Consulta disponível por 30 dias



Documento Assinado Digitalmente 29/09/2017
Junta Comercial do Paraná
CNPJ:77.968.170/0001-99
Você deve instalar o certificado da JUCEPAR
www.juntacomercial.pr.gov.br/certificado

PODER JUDICIÁRIO DE ESTADO DO PARANÁ
DISTRIBUIÇÃO PROCESSUAL DA COMARCA DE FRANCISCO BELTRÃO
SECRETARIA DO OFÍCIO DISTRIBUIDOR E ANEXOS

Rua Tenente Camargo, 2112 – Centro – Francisco Beltrão/PR – CEP: 85601-610 – Fone (46) 3520 - 0011

CERTIDÃO NEGATIVA

Certifico, a pedido de parte interessada, que revendo os livros e arquivos de distribuições de **FALÊNCIA E RECUPERAÇÃO JUDICIAL E EXTRAJUDICIAL** sob minha guarda neste cartório, verifiquei **NÃO CONSTAR** nenhum registro em andamento contra:

VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME
CNPJ: 27.860.256/0001-25

no período compreendido entre a presente data e os últimos 20 (vinte) anos que a antecedem.

O referido é verdade e dou fé.

FRANCISCO BELTRÃO/PR, 18 de Setembro de 2017 às 17:41:17.


Alessandra Marta Fischborn
Analista Judiciária





WILSON LOPES
CONTABILIDADE

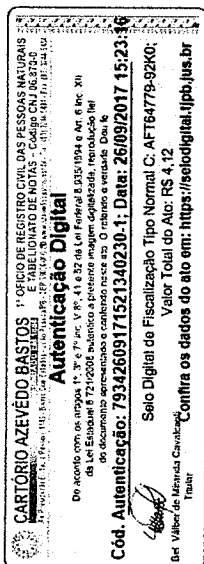
DECLARAÇÃO

Eu abaixo assinado e descrito WILSON MARCOS LOPES, portador do CPF 602.982.279-91 e CRC 034211/O-0, na qualidade de contador e proprietário do escritório contábil WILSON M LOPES CONTABILIDADE LTDA - ME, sito à Rua Maranhão, 631, Centro, Francisco Beltrão – PR. Venho através desta declarar que a empresa Vitalsul Distribuidora de Medicamentos Eireli – Me, inscrita no CNPJ sob nº 27.860.256/0001-25, iniciou suas atividades em 15 de junho de 2017 e ainda não possui Balanço Patrimonial.

Francisco Beltrão, 26 de setembro de 2017.

WILSON MARCOS LOPES
CPF 602.982.279-91
CRC-PR 034211/O-0

Rua Maranhão, nº 631, centro – Francisco Beltrão – PR
(46) 3520-3300 – CEP: 85.601-310.



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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO 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 de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital* ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes³.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **27/09/2017 09:33:08 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 824242

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **26/09/2018 15:47:33 (hora local)**.

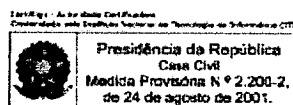
¹**Código de Autenticação Digital:** 79342609171521340230-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba699c99c0880aee20427f8c46801907b7f25760f15353b01e725d1add343b4a76c90885b28e58d1f44856d787da2078fd3917a2a3785af31097c21a3a1a54014



Contribuinte,

Confira os dados de Identificação da Pessoa Jurídica e, se houver qualquer divergência, providencie junto à RFB a sua atualização cadastral.

 REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA		
NÚMERO DE INSCRIÇÃO 27.860.256/0001-25 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 31/05/2017
NOME EMPRESARIAL VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - ERELI - ME		
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) *****		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 230-5 - Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresári		
LOGRADOURO R VICENTE SETEMBRINO PALOTTIN	NÚMERO 455	COMPLEMENTO
CEP 85.604-446	BAIRRO/DISTRITO PADRE ULRICO	MUNICÍPIO FRANCISCO BELTRAO
		UF PR
ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE (46) 3520-3300	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****		
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 31/05/2017	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL		
SITUAÇÃO ESPECIAL *****	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	


Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.634, de 06 de maio de 2016.

Emitido no dia 05/10/2017 às 15:41:11 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

[Consulta QSA / Capital Social](#)

[Voltar](#)

 Preparar Página
para Impressão

A RFB agradece a sua visita. Para informações sobre política de privacidade e uso, [clique aqui](#).
[Atualize sua página](#)

001416



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME
CNPJ: 27.860.256/0001-25

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://www.receita.fazenda.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.fazenda.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 02/10/2014.

Emitida às 15:12:12 do dia 18/09/2017 <hora e data de Brasília>.

Válida até 17/03/2018.

Código de controle da certidão: **F89C.5BB2.EF32.B853**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Certidão Negativa
de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual
Nº 016914738-30

Certidão fornecida para o CNPJ/MF: **27.860.256/0001-25**
Nome: **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME**

Ressalvado o direito da Fazenda Pública Estadual inscrever e cobrar débitos ainda não registrados ou que venham a ser apurados, certificamos que, verificando os registros da Secretaria de Estado da Fazenda, constatamos não existir pendências em nome do contribuinte acima identificado, nesta data.

Obs.: Esta Certidão engloba todos os estabelecimentos da empresa e refere-se a débitos de natureza tributária e não tributária, bem como ao descumprimento de obrigações tributárias acessórias.

Válida até 16/01/2018 - Fornecimento Gratuito

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada via Internet
www.fazenda.pr.gov.br

001418



MUNICÍPIO DE FRANCISCO BELTRÃO
ESTADO DO PARANÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS

CERTIDÃO NEGATIVA
Nº20201/2017

RAZÃO SOCIAL: VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME

CNPJ: 27.860.256/0001-25

INSCRIÇÃO MUNICIPAL: 307237

INSCRIÇÃO ESTADUAL:

ALVARÁ: 307237

ENDEREÇO: R VICENTE SETEMBRINO BALOTTIN, 455 - Q 1148 L 05A - PADRE ULRICO CEP: 85604446 Francisco Beltrão - PR

ATIVIDADE: Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, Comércio atacadista de produtos odontológicos, Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

Certificamos que não existem pendências em nome do contribuinte supramencionado relativas aos tributos administrados pela Secretaria Municipal de Finanças. Fica ressalvado o direito de a Fazenda Pública do Município de Francisco Beltrão cobrar quaisquer dívidas provenientes de tributos que venham a ser apurados ou que se verifiquem a qualquer tempo, inclusive em relação ao período abrangido por esta certidão.

DATA DE EMISSÃO: 18/09/2017

DATA DE VALIDADE: 17/11/2017

FINALIDADE: CADASTRO E/OU CONCORRÊNCIA E/OU LICITAÇÃO

CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO: 9ZTMHBUFFH3J5X58R2U8

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na Internet, no endereço www.franciscobeltrao.pr.gov.br

Certidão emitida gratuitamente pela internet em: 18/09/2017 - 03:23:58
Qualquer rasura invalidará este documento.

001419



Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 27860256/0001-25
Razão Social: VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELE ME
Endereço: R VICENTE SETEMBRINO PALOTTIN 455 / PADRE ULRICO / FRANCISCO
BELTRAO / PR / 85604-446

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 13/10/2017 a 11/11/2017

Certificação Número: 2017101307331376754163

Informação obtida em 13/10/2017, às 09:37:50.

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei está condicionada à verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME
(MATRIZ E FILIAIS) CNPJ: 27.860.256/0001-25

Certidão n°: 137172530/2017

Expedição: 18/09/2017, às 15:01:27

Validade: 16/03/2018 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME (MATRIZ E FILIAIS), inscrito(a) no CNPJ sob o n° 27.860.256/0001-25, **NÃO CONSTA** do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei n° 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa n° 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho ou Comissão de Conciliação Prévia.



Vitalsul

Distribuidora de Medicamentos

001421

EDITAL DE PREGÃO Nº 194/2017
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 754/2017
MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO
TIPO: MENOR PREÇO POR ITEM UNITÁRIO

DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATO IMPEDITIVO DE LICITAR OU CONTRATAR COM A ADMINISTRAÇÃO

A empresa VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS – EIRELI - ME CNPJ: 27.860.256/0001-25, sediada na Rua Vicente Setembrino Palottin, Nº 455, bairro Padre Ulrico, Francisco Beltrão – PR através de seu representante legal a Sra. Karina Werlang, portador da Carteira de Identidade N.º 5.958.918-0 e CPF n.º 039.084.309-17, DECLARA sob as penas da Lei que não esta sujeita a qualquer impedimento legal para licitar ou contratar com a Administração, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Francisco Beltrão - PR, 17 de outubro de 2017.

Vitalsul Distribuidora de
Medicamentos - Eireli

Karina Werlang
Sócia - Gerente
CPF 039.084.309-17

KARINA WERLANG
Sócia – Gerente
RG 5.958.918-0
CPF 039.084.309-17

27.860.256/0001-25

Vitalsul Distribuidora de
Medicamentos - Eireli

Rua Vicente Setembrino Palottin, 455
Padre Ulrico - CEP 85.604-446
Francisco Beltrão - Paraná

VITALSUL Distribuidora de Medicamentos - Eireli – ME

Rua Vicente Setembrino Palottin, nº 455, Padre Ulrico, Francisco Beltrão - Pr. CEP: 85.604-446

Fone: (46) 3211 5461

CNPJ 27.860.256/0001-25 IE 90752024-20

Email: licitacaovitalsul@hotmail.com



Vitalsul

Distribuidora de Medicamentos

001422

EDITAL DE PREGÃO Nº 194/2017
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 754/2017
MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO
TIPO: MENOR PREÇO POR ITEM UNITÁRIO

DECLARAÇÃO DE REGULARIDADE NO MINISTÉRIO DO TRABALHO EM
ATENDIMENTO AO DISPOSTO NO ARTIGO 7º, INCISO XXXIII DA
CONSTITUIÇÃO FEDERAL

A empresa VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS – EIRELI - ME CNPJ: 27.860.256/0001-25, sediada na Rua Vicente Setembrino Palottin, Nº 455, bairro Padre Ulrico, Francisco Beltrão – PR através de seu representante legal a Sra. Karina Werlang, portador da Carteira de Identidade N.º 5.958.918-0 e CPF n.º 039.084.309-17, DECLARA sob as penas da Lei, para fins do disposto no inciso V do artigo 27 da Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993, acrescido pela Lei nº 9.854, de 27 de outubro de 1999, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e que não emprega menor de dezesseis anos.

Francisco Beltrão - PR, 17 de outubro de 2017.

Vitalsul Distribuidora de
Medicamentos - Eireli

Karina Werlang
Sócia - Gerente
CPF 039.084.309-17

KARINA WERLANG
Sócia – Gerente
RG 5.958.918-0
CPF 039.084.309-17

27.860.256/0001-25

**Vitalsul Distribuidora de
Medicamentos - Eireli**

ente Setembrino Palottin, 455
Padre Ulrico - CEP 85.604-446
Francisco Beltrão - Paraná

VITALSUL Distribuidora de Medicamentos - Eireli – ME

Rua Vicente Setembrino Palottin, nº 455, Padre Ulrico, Francisco Beltrão - Pr. CEP: 85.604-446

Fone: (46) 3211 5461

CNPJ 27.860.256/0001-25 IE 90752024-20

Email: licitacaovitalsul@hotmail.com



DOC. SOLICITADOS

PE 194-2017

147

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: UNI-HIOSCIN

Nome da Empresa	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ	60.665.981/0001-18	Autorização	1.00.497-7
Nome Comercial	UNI-HIOSCIN		
Classe Terapêutica	ANTIESPASMÓDICOS		
Registro	104971231		
Processo	25351.169424/2002-17		
Vencimento do Registro	02/2018		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	05/02/2003
Validade	24 meses	Registro	1049712310019
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - EMBU-GUAÇU - BRASIL • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
<input type="checkbox"/> ATIVA 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	05/02/2003
Validade	24 meses	Registro	1049712310027
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		

Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - EMBU-GUAÇU - BRASIL • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p><i>[sem dados cadastrados]</i></p>		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			

0014

20 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	3	05/02/2003
Validade	24 meses	Registro	1049712310035
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">• UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA		
IFA único	Sim		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

001428

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA 20 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	4	05/02/2003
Validade	24 meses	Registro	1049712310043
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRA VENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA		
IFA único	Sim		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		

001429

Apresentação fracionada	Não		
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	5	05/02/2003
Validade	24 meses	Registro	1049712310051
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		
Via de Administração	<p>ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA</p>		
IFA único	Sim		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		

Tarja	Vermelha	001430
Medicamento referência	Não	
Apresentação fracionada	Não	
<input type="button" value="Voltar"/>		

193

001431

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ANDROCORTIL

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ	17.159.229/0001-76	Autorização	1.00.370-7
Nome Comercial	ANDROCORTIL		
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS		
Registro	103700463		
Processo	25000.000127/96-10		
Vencimento do Registro	04/2020		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL POLIET TRANS X 2 ML (EMB HOSP)	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	1	12/04/2005
Validade	18 meses	Registro	1037004630011
Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

001432

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

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
500 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC+ AMP DIL POLIET INC X 4 ML (EMB HOSP)	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	2	12/04/2005
Validade	24 meses	Registro	1037004630021
Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA 100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS (EMB HOSP)	PO LIOFILO INJETAVEL	3	12/04/2005
Validade	18 meses	Registro	1037004630038
Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		

001434

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
<input type="checkbox"/> ATIVA 100 MG PO LIOF SOL INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)	PO LIOFILO INJETAVEL	4	12/04/2005
Validade	18 meses	Registro	1037004630046
Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA		

Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRA VENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
<input type="checkbox"/> ATIVA 500 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC (EMB HOSP)	PO-LIOFILO INJETAVEL	5	12/04/2005

001436

Validade	24 meses	Registro	1037004630054
Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">• LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRA VENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			

500 MG PO LIOF INJ CX 50 FA VD INC (EMB HOSP)	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	6	12/04/2005
Validade	24 meses	Registro	1037004630062
Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Voltar

173

HIPOLABOR 25-07-18



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

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento 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

Form for Empresa: Produtos Roche Químicos e Farmacéuticos S.A. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

RESOLUÇÃO Nº 1.984, DE 22 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento 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

Form for Empresa: Air Líquido Brasil Ltda. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for Empresa: Air Líquido Brasil Ltda. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for Empresa Fabricante: ASOFARMA S.A.I. y C. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for Empresa Fabricante: Balkanpharma Dupnitsa AD with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for Empresa Fabricante: Bippo GmbH with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for Empresa Fabricante: Emcare Pharmaceuticals Limited with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for Empresa Fabricante: Hospira, Inc. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for Empresa Fabricante: Jubilant HollisterStier LLC with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for Empresa Fabricante: Laboratórios Chemineau - Youvray with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for Empresa: Laboratório Global Ltda with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for Empresa Fabricante: Natco Pharma Limited with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services, LLC with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/entenda/1677500044, pelo código 10102016072500044

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



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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie
Endereço: 1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33563 Carbon Blanc
País: França
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 Expediente(s): 1218205/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Schering-Plough S.A.
Endereço: 2 rue Louis Pasteur, 13200 Beronville Saint-Clair
País: França
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1 Expediente(s): 1184717/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos não estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: UCB Farmaire SA
Endereço: Z.I. du Planchy, Chemin de Croix Blanche 10, 1630 Bulle
País: Suíça
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.038-0 Expediente(s): 1185084/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granul).

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

Empresa: Avert Laboratórios Ltda. CNPJ: 34.241.936/0001-37
Endereço: Av. Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1.039, Penha
Município: Bragança Paulista UF: SP CEP: 12929-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.174-0 Expediente(s): 0796657/14-1 e 0796685/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: emulsões e soluções.

Empresa: Hipolabor Farmacêutica Ltda. CNPJ: 19.570.720/0001-10
Endereço: Rodovia BR 262, Km 12, 3º Bolegas
Município: Sabará UF: MG CEP: 34735-010
Autorização de Funcionamento: 1.01.343-0 Expediente(s): 1181362/16-B, 1180870/16-S e 1180821/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões e xaropes. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

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

Empresa Fabricante: Osmopharm SA
Endereço: Via Ale Farnaci, 6930, Bedano
País: Suíça
Empresa solicitante: Laboratórios Gross S.A. CNPJ: 33.145.194/0001-72
Autorização de Funcionamento: 1.00.444-3 Expediente(s): 0574879/15-5
Linha(s): Sólidos não estéreis.
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em acordo com a RDC nº 17/2010, não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 13 (alíneas "b" e "f" do inciso III do § 3º e inciso V do § 3º), 14, 66, 73 (parágrafo único), 74, 80, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 111, 117, 127, 128, 130, 139, 164, 178, 204, 209, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 244, 247, 255, 256, 259, 263, 282 (inciso I do § 3º), 302, 303, 304, 305, 375, 376, 379 (§§ 1º, 2º e 3º).

Empresa Fabricante: Vector Pharma-Fortigung GmbH & Co. KG
Endereço: Seibitzenstrasse 87 und 99, 101, 88212 Ravensburg
País: Alemanha
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 099.00.553-1 Expediente(s): 0041567/14-7
Linha(s): Produtos estéreis.
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. CNPJ: 51.780.468/0002-68
Endereço: Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Jardim das Indústrias
Município: São José dos Campos UF: SP CEP: 13240-909
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1 Expediente(s): 0967065/15-3, 0966921/15-3, 0967049/15-1 e 0966862/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, pastilhas e pós. Semissólidos não estéreis: cremes e géis. Líquidos não estéreis: emulsões, loções, soluções, suspensões e xampus. Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 05.035.244/0001-23
Endereço: Rodovia GO 080, Km 02, Jardim Pompeia
Município: Goiânia UF: GO CEP: 74690-120
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/visualizar/contato.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.

000

Rowboxy



RESOLUÇÃO - RE Nº 1.104, DE 28 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento 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 Cancelar as Certificações de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pelas Resoluções RR nº 1.043, de 02 de abril de 2015, no Diário Oficial da União nº 61 de 06 de abril de 2015, Seção 1, pag. 55 e em suplemento da Seção 1, pag. 176, conforme expediente 13558016-4 e RE nº 1.664, de 05 de junho de 2015, no Diário Oficial da União nº 106, de 05 de junho de 2015, Seção 1, pag. 41 e em suplemento da Seção 1, pag. 103, conforme expediente 13558016-4.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos, and Soluções não estéreis.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.105, DE 28 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento 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 a(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

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include: Empresa, Distribuidora de Medicamentos, Endereço, Município, Autorização de Funcionamento, Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.106, DE 28 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento 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 a(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 2 columns: Field and Value. Fields include: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos, and Soluções não estéreis.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/enciclopedia/fant>, pelo código 1010216010268048

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos, and Soluções não estéreis.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos, and Soluções não estéreis.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos, and Soluções não estéreis.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos, and Soluções não estéreis.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos, and Soluções não estéreis.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos, and Soluções não estéreis.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos, and Soluções não estéreis.

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



Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Schulzengasse 82, 99129-101, Biberach	
País: Alemanha	
Empresa Solucionadora: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos	CNPJ: 07.966.222/0001-74
Endereço: Vila Industrial, Av. Brasil, 1000, São Paulo	
País: Brasil	
Autorização de Funcionamento: 1.06.993-9	Inscrição Estadual: 24.889.982/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos ativos (formulação e envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

RESOLUÇÃO - RE Nº 92, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento 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 a(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.

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Ind. Smit Laboratórios Limitada	
Endereço: Village Magyevapor, Barão Rod. Near Dera Oassi, Distrito S.A.S. Nagar (Molhad), Punjab	
País: Índia	
Empresa Solucionadora: Laboratório Labor de Insumo S.A.	CNPJ: 24.889.054/0001-51
Endereço: Vila Industrial, Av. Brasil, 1000, São Paulo	
País: Brasil	
Autorização de Funcionamento: 1.02.099-1	Inscrição Estadual: 24.807.318-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos. Área: Insumos Farmacêuticos ativos obtidos por síntese química, administração, tamper de vidro, química	

RESOLUÇÃO - RE Nº 93, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

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

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 1º, da Resolução RDC nº 99, de 14 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no Anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos e Serviços de Autodiagnóstico de Saúde.

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.

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Rambax Farmacêutica Ltda.	
Endereço: Avenida Engenheiro Manoel de Araújo	
Município: São Vicente	UF: RJ
Autorização de Funcionamento: 1.073.528-8	Inscrição Estadual: 181.809.166-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos ativos (formulação e envase): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/externo/verifica>, pelo código B102017011600015

RESOLUÇÃO - RE Nº 97, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento 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 a(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Deotec Comércio Ltda	
Endereço: Avenida Professor Milton Luis, 769, Flores	
Município: Manaus	UF: AM
Autorização de Funcionamento: 1.05.693-3	Inscrição Estadual: 1.21.463-2
Expediente de: 24/06/2016	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos	

RESOLUÇÃO - RE Nº 98, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento 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 a(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Avisa Quimibiotec Limited	
Endereço: Koth Road, Chocbarangh, Kent ME11 5RL	
País: Reino Unido	
Empresa Solucionadora: Avisa Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 14.808.343/0001-50
Endereço: Vila Industrial, Av. Brasil, 1000, São Paulo	
País: Brasil	
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Inscrição Estadual: 2011423/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos ativos (formulação e envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/04/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil



MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS - PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESP) SOB O Nº 1294

INSS: 11.65.303.43.48

CPF: 090.672.118-00

CCM: 2.434.946.1

TRADUÇÃO/TRANSLATION Nº **7183/17**

LIVRO/BOOK Nº **83**

FOLHA/PAGE Nº **396**

Eu, **MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA**, tradutora pública juramentada e intérprete comercial, certifico que me foi apresentado, nesta data, um documento redigido em idioma inglês, com a finalidade de traduzi-lo para o vernáculo, o que faço em razão do meu ofício e nos seguintes termos:-

OFFICE OF THE DRUGS CONTROLLER, FOOD & DRUGS ADMINISTRATION
[GABINETE DO CONTROLADOR DE MEDICAMENTOS, ADMINISTRAÇÃO DE
ALIMENTOS E MEDICAMENTOS]
MADHYA PRADESH

N.º: V/WHOGMP/Rev./S-1/2017/

2462

Data: Bhopal: 19/05/2017

CERTIFICADO DE BPFs

Com base na inspeção realizada em 18-19 de abril de 2017, certificamos que a unidade indicada no presente certificado cumpre com as Boas Práticas de Fabricação para formas de dosagem, categorias e atividades listadas na Tabela 1:-

Nome e endereço da unidade:	N.º de Licença do Fabricante:
M/s Sun Pharmaceutical Industries Limited,- Industrial Area No. 3 A.B. Road, Dewas 455 001 (MP), INDIA	DML N.º 25/24/83 no formulário n.º 25 e 28/15/83 no formulário n.º 28.

Tabela 1:-

Forma de Dosagem	Categoria	Atividades
Comprimidos Cápsulas Xarope Seco Líquidos Oraís e Injetáveis	Cefalosporina, Beta Lactâmicos, Sólidos Oraís Gerais e Penem Injetável	Fabricação, Acondicionamento, Rotulagem e Controle de Qualidade
Insumo Farmacêutico Ativo	Insumo Farmacêutico Ativo	Fabricação, Acondicionamento, Rotulagem e Controle de Qualidade

A responsabilidade pela qualidade dos lotes individuais dos Produtos farmacêuticos fabricados por meio deste processo recai sobre o fabricante.

O certificado permanece válido até 17 DE MAIO DE 2019. Este torna-se inválido se as atividades e/ou categorias certificadas com o presente instrumento forem alteradas ou se a unidade não for mais considerada em conformidade com as BPFs.

Endereço da autoridade certificadora: Autoridade Licenciadora,-

Food & Drugs Adm

Idgah Hills, Bhopal (

N.º de Telefone: 01

N.º de Fax: 01

Rua José Luis da Silva Gomes, 26-D - São Paulo - SP - CEP:





MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS - PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESP) SOB O Nº 1294

INSS: 11.65.303.43.48

CPF: 090.672.118-00

CCM: 2.434.946.1

TRADUÇÃO/TRANSLATION Nº

7183/17

LIVRO/BOOK Nº 83

FOLHA/PAGE Nº 397

Nome e função da pessoa responsável: [assinatura ilegível] 18/05/17

Shobhit Koshta

Autoridade Licenciadora
Food & Drugs Administration
Madhya Pradesh

E-mail: cfdamp@rediffmail.com

[Consta carimbo datado de 18 DE MAIO DE 2017].

[Consta carimbo, com o seguinte teor]:-

ATESTADO

[assinatura ilegível]

[ilegível] Narayanaswamy

Chefe de Associação e Facilitação

FICCI

Federation House, [ilegível], Nova Délhi

[Consta selo oficial em tinta da Câmara de Comércio e Indústria - Federação da Índia - Nova Délhi].

Notas explicativas-

- (1) O presente certificado, que está no formato recomendado pela OMS, certifica o status da Unidade listada no item I do certificado.
- (2) O número de certificação deve ser rastreável dentro da autoridade regulatória emissora do certificado.
- (3) Onde a autoridade regulatória emitir uma licença para a unidade, este número deve ser especificado. Registre "não aplicável" caso não haja estrutura legal para a emissão de uma licença.
- (4) Tabela 1

Liste as formas de dosagem, materiais de início, categorias e atividades:

I. Exemplos dados abaixo:-

Exemplo 1

Produto(s) Farmacéuticos 2	Categoria(s)	Atividade(s)
Forma(s) de dosagem		
Comprimidos	Citotóxico	Acondicionamento
	Hormônio	Produção, acondicionamento, controle de qualidade
	Penicilina	Reacondicionamento e embalagem
Injetáveis	Cefalosporina	Preparação

Exemplo 2

Rua José Luis de Silva Gomes, 28-D - São Paulo - SP - CEP:





DOC. SOLICITADOS

PE 194-2017

147

001447

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: UNI-HIOSCIN

Nome da Empresa	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ	60.665.981/0001-18	Autorização	1.00.497-7
Nome Comercial	UNI-HIOSCIN		
Classe Terapêutica	ANTIESPASMÓDICOS		
Registro	104971231		
Processo	25351.169424/2002-17		
Vencimento do Registro	02/2018		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	05/02/2003
Validade	24 meses	Registro	1049712310019
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

001448

Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - EMBU-GUAÇU - BRASIL • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	05/02/2003
Validade	24 meses	Registro	1049712310027
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		

001449

Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - EMBU-GUAÇU - BRASIL • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			

001450

20 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	3	05/02/2003
Validade	24 meses	Registro	1049712310035
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">• UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA		
IFA único	Sim		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

001451

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA 20 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	4	05/02/2003
Validade	24 meses	Registro	1049712310043
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">• UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA		
IFA único	Sim		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		

001452

Apresentação fracionada	Não		
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	5	05/02/2003
Validade	24 meses	Registro	1049712310051
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA		
IFA único	Sim		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		

Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

193

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ANDROCORTIL

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ	17.159.229/0001-76	Autorização	1.00.370-7
Nome Comercial	ANDROCORTIL		
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS		
Registro	103700463		
Processo	25000.000127/96-10		
Vencimento do Registro	04/2020		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL POLIET TRANS X 2 ML (EMB HOSP)	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	1	12/04/2005
Validade	18 meses	Registro	1037004630011
Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

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

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA 500 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC+ AMP DIL POLIET INC X:4 ML (EMB HOSP)	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	2	12/04/2005
Validade	24 meses	Registro	1037004630021
Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS (EMB HOSP)	PO LIOFILO INJETAVEL	3	12/04/2005
Validade	18 meses	Registro	1037004630038
Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		

001457

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
100 MG PO LIOF SOL INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)	PO LIOFILO INJETAVEL	4	12/04/2005
Validade	18 meses	Registro	1037004630046
Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA		

001458

Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PRÓTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
<input type="checkbox"/> ATIVA 500 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC (EMB HOSP)	PO LIOFILO INJETAVEL	5	12/04/2005

001459

Validade	24 meses	Registro	1037004630054
Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			

500 MG PO LIOF INJ CX 50 FA VD INC (EMB HOSP)	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	6	12/04/2005
Validade	24 meses	Registro	1037004630062
Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">• LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRA VENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Voltar

173

DIÁRIO LABOR 25-07-18



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

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento 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 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 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.

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Form for Empresa: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. with fields for CNPJ, Endereço, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, and Expediente(s).

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

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve: Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no Anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Form for Empresa: Air Líquido Brasil Ltda. with fields for CNPJ, Endereço, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, and Expediente(s).

Form for Empresa: Air Líquido Brasil Ltda. with fields for CNPJ, Endereço, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, and Expediente(s).

Form for Empresa Fabricante: ASOFARMA S.A.I. y C. with fields for CNPJ, Endereço, País, Empresa solicitante, and Expediente(s).

Form for Empresa Fabricante: Balkanpharma Dupnitsa AD with fields for CNPJ, Endereço, País, Empresa solicitante, and Expediente(s).

Form for Empresa Fabricante: Bipro GmbH with fields for CNPJ, Endereço, País, Empresa solicitante, and Expediente(s).

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

Form for Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company with fields for CNPJ, Endereço, País, Empresa solicitante, and Expediente(s).

Form for Empresa Fabricante: Emcare Pharmaceuticals Limited with fields for CNPJ, Endereço, País, Empresa solicitante, and Expediente(s).

Form for Empresa Fabricante: Hospira, Inc. with fields for CNPJ, Endereço, País, Empresa solicitante, and Expediente(s).

Form for Empresa Fabricante: Jubilant Hollister-Siler LLC with fields for CNPJ, Endereço, País, Empresa solicitante, and Expediente(s).

Form for Empresa Fabricante: Laboratoires Chimieaux - Vouvray with fields for CNPJ, Endereço, País, Empresa solicitante, and Expediente(s).

Form for Empresa: Laboratório Globos with fields for CNPJ, Endereço, País, Empresa solicitante, and Expediente(s).

Form for Empresa Fabricante: Natco Pharma Limited with fields for CNPJ, Endereço, País, Empresa solicitante, and Expediente(s).

Form for Empresa Fabricante: Parthen Manufacturing Services LLC with fields for CNPJ, Endereço, País, Empresa solicitante, and Expediente(s).

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



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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Form for Renischler Biotechnologie GmbH, including address, CNPJ, and authorization details.

Form for Sanofi Winthrop Industrie, including address, CNPJ, and authorization details.

Form for Schering-Plough S.A., including address, CNPJ, and authorization details.

Form for UCB Farma SA, including address, CNPJ, and authorization details.

Form for White Martins Gases Industriais Ltda., including address, CNPJ, and authorization details.

Form for Avert Laboratórios Ltda., including address, CNPJ, and authorization details.

Form for Hipobor Farmacêutica Ltda., including address, CNPJ, and authorization details.

Form for Germed Farmacêutica Ltda., including address, CNPJ, and authorization details.

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

Form for Osmopharm SA, including address, CNPJ, and authorization details.

Form for Vektor Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, including address, CNPJ, and authorization details.

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Form for Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., including address, CNPJ, and authorization details.

Form for Sun Farmacêutica do Brasil Ltda., including address, CNPJ, and authorization details.

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

DOO
Rowboxy



RESOLUÇÃO - RE Nº 1.104, DE 28 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV, e o art. 57, I, § 1º do Regulamento 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 as Certificações de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RR nº 1.043, de 02 de abril de 2015, no Diário Oficial da União nº 61, de 04 de abril de 2015, Seção 1, pág. 35 e em suplemento da Seção 1, pág. 176, conforme especificações 1358806/16-1 e RE nº 1.664-05 de junho de 2015, no Diário Oficial da União nº 196, de 03 de junho de 2015, Seção 1, pág. 41 e em suplemento da Seção 1, pág. 103, conforme especificação 1358806/16-2.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa, Endereço, Município, and Autorização de Funcionamento.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.105, DE 28 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV, e o art. 57, I, § 1º do Regulamento 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 para Armazenamento e distribuição em legislação vigente para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder as Certificações de Boas Práticas de Distribuição para Armazenamento e distribuição das empresas constantes no anexo, publicada pela Resolução RR nº 1.043, de 02 de abril de 2015, no Diário Oficial da União nº 61, de 04 de abril de 2015, Seção 1, pág. 35 e em suplemento da Seção 1, pág. 176, conforme especificações 1358806/16-1 e RE nº 1.664-05 de junho de 2015, no Diário Oficial da União nº 196, de 03 de junho de 2015, Seção 1, pág. 41 e em suplemento da Seção 1, pág. 103, conforme especificação 1358806/16-2.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa, Endereço, Município, and Autorização de Funcionamento.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.106, DE 28 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV, e o art. 57, I, § 1º do Regulamento 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 as Certificações de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RR nº 1.043, de 02 de abril de 2015, no Diário Oficial da União nº 61, de 04 de abril de 2015, Seção 1, pág. 35 e em suplemento da Seção 1, pág. 176, conforme especificações 1358806/16-1 e RE nº 1.664-05 de junho de 2015, no Diário Oficial da União nº 196, de 03 de junho de 2015, Seção 1, pág. 41 e em suplemento da Seção 1, pág. 103, conforme especificação 1358806/16-2.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa, Endereço, Município, and Autorização de Funcionamento.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/centralizada>, pelo código 16162016020400498

Formularios for Rowboxy: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Formularios for Anubindo Pharma Limited: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Formularios for Anubindo Pharma Limited: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Formularios for Bertinsol SA: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Formularios for Reion SA: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Formularios for CSL Behring GmbH: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Formularios for SmithKline Biologicals: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Certificado de Boas Práticas de Fabricação 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.



Empresa Fabricante: Hebrar Indústria Címbil
 Endereço: Funcherwalds 3, 112218, Rosário/RS
 País: Alemanha
 Empresa solicitante: Hebrar Indústria de Brasil Ltda - CNPJ: 19.397.669/0001-04
 Autorização de Funcionamento: J. 11.422-1 - Expediente(s): 0260118/1-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
 Soluções não controladas, soluções parenterais de pequena volume, frâmula, frâmula asséptica

Empresa Fabricante: Simbra Ltda - CNPJ: 33.319.864/0001-08
 Endereço: Rua, Pantera de Alinhada 202/203, Praia do Bandeira
 Município: Rio de Janeiro - UFE: RJ - CEP: 21260-100
 Autorização de Funcionamento: 1.00.576-1 - Expediente(s): 0051673/1-3, 0051819/1-3 e 0213291/1-2
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
 Apólios não controlados, soluções e soros, soluções não controladas

Empresa Fabricante: Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda - CNPJ: 05.652.347/0001-06
 Endereço: Assenda Címbil Aliberti, 2025, Jardim São Carlos
 Município: São Carlos do Sul - UFE: SP - CEP: 09581-699
 Autorização de Funcionamento: 2.20.000-8 - Expediente(s): 0299783/1-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
 Órteses, próteses, enxertos

Empresa Fabricante: Menadui - Von Hayden GmbH
 Endereço: Leopoldina Strasse 7-13, 01067, Dresden
 País: Alemanha
 Empresa solicitante: Diabex Saeg Farmacêutica Ltda - CNPJ: 49.475.833/0001-05
 Autorização de Funcionamento: 1.00.274-1 - Expediente(s): 1062965/1-3
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
 Soluções não controladas, comprimidos e comprimidos reconstituíveis

Empresa Fabricante: Martialis Drogalabs Limited
 Endereço: Spinnaker Road, Chertsey, Surrey Industrial Area, Guildford - GU11
 País: Inglaterra
 Empresa solicitante: Sonder do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda - CNPJ: 61.780.612/0001-16
 Autorização de Funcionamento: 1.06.037-2 - Expediente(s): 0244234/1-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
 Soluções não controladas, comprimidos reconstituíveis (genéricos) e combinação genéricos

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Ltd
 Endereço: Industrial Area 2, 6, 11, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000, 1001, 1002, 1003, 1004, 1005, 1006, 1007, 1008, 1009, 1010, 1011, 1012, 1013, 1014, 1015, 1016, 1017, 1018, 1019, 1020, 1021, 1022, 1023, 1024, 1025, 1026, 1027, 1028, 1029, 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037, 1038, 1039, 1040, 1041, 1042, 1043, 1044, 1045, 1046, 1047, 1048, 1049, 1050, 1051, 1052, 1053, 1054, 1055, 1056, 1057, 1058, 1059, 1060, 1061, 1062, 1063, 1064, 1065, 1066, 1067, 1068, 1069, 1070, 1071, 1072, 1073, 1074, 1075, 1076, 1077, 1078, 1079, 1080, 1081, 1082, 1083, 1084, 1085, 1086, 1087, 1088, 1089, 1090, 1091, 1092, 1093, 1094, 1095, 1096, 1097, 1098, 1099, 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1105, 1106, 1107, 1108, 1109, 1110, 1111, 1112, 1113, 1114, 1115, 1116, 1117, 1118, 1119, 1120, 1121, 1122, 1123, 1124, 1125, 1126, 1127, 1128, 1129, 1130, 1131, 1132, 1133, 1134, 1135, 1136, 1137, 1138, 1139, 1140, 1141, 1142, 1143, 1144, 1145, 1146, 1147, 1148, 1149, 1150, 1151, 1152, 1153, 1154, 1155, 1156, 1157, 1158, 1159, 1160, 1161, 1162, 1163, 1164, 1165, 1166, 1167, 1168, 1169, 1170, 1171, 1172, 1173, 1174, 1175, 1176, 1177, 1178, 1179, 1180, 1181, 1182, 1183, 1184, 1185, 1186, 1187, 1188, 1189, 1190, 1191, 1192, 1193, 1194, 1195, 1196, 1197, 1198, 1199, 1200, 1201, 1202, 1203, 1204, 1205, 1206, 1207, 1208, 1209, 1210, 1211, 1212, 1213, 1214, 1215, 1216, 1217, 1218, 1219, 1220, 1221, 1222, 1223, 1224, 1225, 1226, 1227, 1228, 1229, 1230, 1231, 1232, 1233, 1234, 1235, 1236, 1237, 1238, 1239, 1240, 1241, 1242, 1243, 1244, 1245, 1246, 1247, 1248, 1249, 1250, 1251, 1252, 1253, 1254, 1255, 1256, 1257, 1258, 1259, 1260, 1261, 1262, 1263, 1264, 1265, 1266, 1267, 1268, 1269, 1270, 1271, 1272, 1273, 1274, 1275, 1276, 1277, 1278, 1279, 1280, 1281, 1282, 1283, 1284, 1285, 1286, 1287, 1288, 1289, 1290, 1291, 1292, 1293, 1294, 1295, 1296, 1297, 1298, 1299, 1300, 1301, 1302, 1303, 1304, 1305, 1306, 1307, 1308, 1309, 1310, 1311, 1312, 1313, 1314, 1315, 1316, 1317, 1318, 1319, 1320, 1321, 1322, 1323, 1324, 1325, 1326, 1327, 1328, 1329, 1330, 1331, 1332, 1333, 1334, 1335, 1336, 1337, 1338, 1339, 1340, 1341, 1342, 1343, 1344, 1345, 1346, 1347, 1348, 1349, 1350, 1351, 1352, 1353, 1354, 1355, 1356, 1357, 1358, 1359, 1360, 1361, 1362, 1363, 1364, 1365, 1366, 1367, 1368, 1369, 1370, 1371, 1372, 1373, 1374, 1375, 1376, 1377, 1378, 1379, 1380, 1381, 1382, 1383, 1384, 1385, 1386, 1387, 1388, 1389, 1390, 1391, 1392, 1393, 1394, 1395, 1396, 1397, 1398, 1399, 1400, 1401, 1402, 1403, 1404, 1405, 1406, 1407, 1408, 1409, 1410, 1411, 1412, 1413, 1414, 1415, 1416, 1417, 1418, 1419, 1420, 1421, 1422, 1423, 1424, 1425, 1426, 1427, 1428, 1429, 1430, 1431, 1432, 1433, 1434, 1435, 1436, 1437, 1438, 1439, 1440, 1441, 1442, 1443, 1444, 1445, 1446, 1447, 1448, 1449, 1450, 1451, 1452, 1453, 1454, 1455, 1456, 1457, 1458, 1459, 1460, 1461, 1462, 1463, 1464, 1465, 1466, 1467, 1468, 1469, 1470, 1471, 1472, 1473, 1474, 1475, 1476, 1477, 1478, 1479, 1480, 1481, 1482, 1483, 1484, 1485, 1486, 1487, 1488, 1489, 1490, 1491, 1492, 1493, 1494, 1495, 1496, 1497, 1498, 1499, 1500, 1501, 1502, 1503, 1504, 1505, 1506, 1507, 1508, 1509, 1510, 1511, 1512, 1513, 1514, 1515, 1516, 1517, 1518, 1519, 1520, 1521, 1522, 1523, 1524, 1525, 1526, 1527, 1528, 1529, 1530, 1531, 1532, 1533, 1534, 1535, 1536, 1537, 1538, 1539, 1540, 1541, 1542, 1543, 1544, 1545, 1546, 1547, 1548, 1549, 1550, 1551, 1552, 1553, 1554, 1555, 1556, 1557, 1558, 1559, 1560, 1561, 1562, 1563, 1564, 1565, 1566, 1567, 1568, 1569, 1570, 1571, 1572, 1573, 1574, 1575, 1576, 1577, 1578, 1579, 1580, 1581, 1582, 1583, 1584, 1585, 1586, 1587, 1588, 1589, 1590, 1591, 1592, 1593, 1594, 1595, 1596, 1597, 1598, 1599, 1600, 1601, 1602, 1603, 1604, 1605, 1606, 1607, 1608, 1609, 1610, 1611, 1612, 1613, 1614, 1615, 1616, 1617, 1618, 1619, 1620, 1621, 1622, 1623, 1624, 1625, 1626, 1627, 1628, 1629, 1630, 1631, 1632, 1633, 1634, 1635, 1636, 1637, 1638, 1639, 1640, 1641, 1642, 1643, 1644, 1645, 1646, 1647, 1648, 1649, 1650, 1651, 1652, 1653, 1654, 1655, 1656, 1657, 1658, 1659, 1660, 1661, 1662, 1663, 1664, 1665, 1666, 1667, 1668, 1669, 1670, 1671, 1672, 1673, 1674, 1675, 1676, 1677, 1678, 1679, 1680, 1681, 1682, 1683, 1684, 1685, 1686, 1687, 1688, 1689, 1690, 1691, 1692, 1693, 1694, 1695, 1696, 1697, 1698, 1699, 1700, 1701, 1702, 1703, 1704, 1705, 1706, 1707, 1708, 1709, 1710, 1711, 1712, 1713, 1714, 1715, 1716, 1717, 1718, 1719, 1720, 1721, 1722, 1723, 1724, 1725, 1726, 1727, 1728, 1729, 1730, 1731, 1732, 1733, 1734, 1735, 1736, 1737, 1738, 1739, 1740, 1741, 1742, 1743, 1744, 1745, 1746, 1747, 1748, 1749, 1750, 1751, 1752, 1753, 1754, 1755, 1756, 1757, 1758, 1759, 1760, 1761, 1762, 1763, 1764, 1765, 1766, 1767, 1768, 1769, 1770, 1771, 1772, 1773, 1774, 1775, 1776, 1777, 1778, 1779, 1780, 1781, 1782, 1783, 1784, 1785, 1786, 1787, 1788, 1789, 1790, 1791, 1792, 1793, 1794, 1795, 1796, 1797, 1798, 1799, 1800, 1801, 1802, 1803, 1804, 1805, 1806, 1807, 1808, 1809, 1810, 1811, 1812, 1813, 1814, 1815, 1816, 1817, 1818, 1819, 1820, 1821, 1822, 1823, 1824, 1825, 1826, 1827, 1828, 1829, 1830, 1831, 1832, 1833, 1834, 1835, 1836, 1837, 1838, 1839, 1840, 1841, 1842, 1843, 1844, 1845, 1846, 1847, 1848, 1849, 1850, 1851, 1852, 1853, 1854, 1855, 1856, 1857, 1858, 1859, 1860, 1861, 1862, 1863, 1864, 1865, 1866, 1867, 1868, 1869, 1870, 1871, 1872, 1873, 1874, 1875, 1876, 1877, 1878, 1879, 1880, 1881, 1882, 1883, 1884, 1885, 1886, 1887, 1888, 1889, 1890, 1891, 1892, 1893, 1894, 1895, 1896, 1897, 1898, 1899, 1900, 1901, 1902, 1903, 1904, 1905, 1906, 1907, 1908, 1909, 1910, 1911, 1912, 1913, 1914, 1915, 1916, 1917, 1918, 1919, 1920, 1921, 1922, 1923, 1924, 1925, 1926, 1927, 1928, 1929, 1930, 1931, 1932, 1933, 1934, 1935, 1936, 1937, 1938, 1939, 1940, 1941, 1942, 1943, 1944, 1945, 1946, 1947, 1948, 1949, 1950, 1951, 1952, 1953, 1954, 1955, 1956, 1957, 1958, 1959, 1960, 1961, 1962, 1963, 1964, 1965, 1966, 1967, 1968, 1969, 1970, 1971, 1972, 1973, 1974, 1975, 1976, 1977, 1978, 1979, 1980, 1981, 1982, 1983, 1984, 1985, 1986, 1987, 1988, 1989, 1990, 1991, 1992, 1993, 1994, 1995, 1996, 1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030



Empresa Fabricante: Vetter Plasma-Farmacia GmbH & Co. KG
Endereço: Schulstrasse 47 und 49, 10811, Berlim, Alemanha
Pais: Alemanha
Empresa Solitante: Biogen Brazil Produtos Farmaceuticos (CNPJ: 07.968.223/0001-74)
Município: São Paulo
Autorização de Funcionamento: 1.06.993-9
Expediente(s): 2428092/16-0
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos sujeitos (farmulatura e envase): soluções parenterais de pequena volume (com preparação secundária) e soluções parenterais de pequena volume (com certificação terminal)

Empresa Fabricante: Vetter Plasma-Farmacia GmbH & Co. KG
Endereço: Schulstrasse 47 und 49, 10811, Berlim, Alemanha
Pais: Alemanha
Empresa Solitante: Merck Sharp & Dohme Farmaceutica (CNPJ: 45.987.013/0001-34)
Município: São Paulo
Autorização de Funcionamento: 1.06.029-0
Expediente(s): 2428377/16-1
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos sujeitos (farmulatura e envase): soluções parenterais de pequena volume (com certificação terminal)

Empresa Fabricante: Wock Biopharma Division of Wockl Pharmaceuticals, Inc., a subsidiary of Wockl Inc.
Endereço: One Bull Road, Andover, Massachusetts 01810, EUA
Pais: Estados Unidos da América
Empresa Solitante: Laboratório PDR Ltda (CNPJ: 16.070.800/0003-00)
Município: São Paulo
Autorização de Funcionamento: 1.06.210-0
Expediente(s): 2428377/16-1
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos sujeitos (farmulatura e envase): soluções parenterais de pequena volume (com certificação terminal)

RESOLUÇÃO - DE Nº 92, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

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

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

Art. 1º Conceder (à) 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.

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Indusfar Laboratorios Limitada
Endereço: Village Marguerite, Barakot Road, Near Dam Dassi, Bistrol S.A.S. Nagar (Majalot), Punoji, Índia
Pais: Índia
Empresa Solitante: Laboratório Líbica de Insumos S.A. (CNPJ: 04.859.034/0001-51)
Município: São Paulo
Autorização de Funcionamento: 1.07.159-1
Expediente(s): 2428743/16-1
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos:
 Insumos farmacêuticos para obtenção por síntese química; característicos de síntese química

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited
Endereço: Survey No 10472, Chhatrapati Nagar, Kaziipally Industrial Area, Gudivaram Mandal, West District - 502319, Índia
Pais: Índia
Empresa Solitante: Mylan Laboratórios Ltda (CNPJ: 17.133.096/0001-22)
Município: São Paulo
Autorização de Funcionamento: 1.06.830-7
Expediente(s): 2428257/16-2
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos:
 Insumos farmacêuticos obtidos por síntese química; Laminado

RESOLUÇÃO - DE Nº 93, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento 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 previstos no art. 13, da Resolução RDC nº 99, de 14 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder (à) empresa(s) constante(s) no Anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Uso Tópico de Uso Interno.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 3 (três) anos a partir da sua publicação.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Revlon Cosmetics Ltd
Endereço: Avenida Paulista, 1001 - Aerial
Município: São Paulo
Autorização de Funcionamento: 1.07.232-8
Expediente(s): 2415307/16-6
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos sujeitos (farmulatura e envase): soluções parenterais de pequena volume (com preparação secundária)

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/contato/verifica>, pelo código 1010417011600115

RESOLUÇÃO - DE Nº 97, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Devitas Comércio Ltda (CNPJ: 01.768.499/0001-50)
Endereço: Avenida Professor Milton Lima, 769, Flores
Município: Manaus
Autorização de Funcionamento: 1.06.693-3
Expediente(s): 2428092/16-1
Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos:

Empresa: Instituição Cristã Ltda (CNPJ: 04.314.006/0001-06)
Endereço: Avenida Azeite, 600, Centro
Município: Manaus
Autorização de Funcionamento: 1.06.999-0
Expediente(s): 2428272/16-7
Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos:

Empresa: R. L. Vivira - ME (CNPJ: 12.253.476/0001-72)
Endereço: Avenida José Filho, Sampaio, 26, Centro
Município: Presidente Dutra
Autorização de Funcionamento: 1.09.403-9
Expediente(s): 11364/16-2
Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos:

RESOLUÇÃO - DE Nº 98, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento 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) Empresa(s) constante(s) no Anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca Limited
Endereço: North Road, Chesham, Bucks, MK11 5RT
Pais: Reino Unido
Empresa Solitante: Astra Farmaceutica Ltda (CNPJ: 13.900.545/0001-50)
Município: São Paulo
Autorização de Funcionamento: 1.06.860-7
Expediente(s): 2414331/16-1
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos sujeitos (farmulatura secundária)

Empresa Fabricante: Alconia Althos Incorporated
Endereço: 11100 Bouldre Street, San Diego, California 92121
Pais: Estados Unidos da América
Empresa Solitante: Alconia Farmaceutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração de Saúde Ltda (CNPJ: 10.284.284/0101-49)
Município: São Paulo
Autorização de Funcionamento: 1.09.811-8
Expediente(s): 1660927/16-1
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos sujeitos (farmulatura e envase): soluções parenterais de pequena volume (com preparação secundária)

Empresa: Albiol S.A Indústria Farmacêutica (CNPJ: 38.111.724/0002-19)
Endereço: Avenida Tupyá, 244 - Edifício Tupyá, Módulo 15, Condomínio Centro Empresarial - Anilpolis, Dona Alia
Município: Anilpolis
Autorização de Funcionamento: 1.03.517-5
Expediente(s): 1826900/16-1
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 21/04/2004, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil



MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA
TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS - PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESP) SOB O N.º 1294
INSS: 11.65.303.43.48 CPF: 090.672.118-00 CCM: 2.434.946.1

TRADUÇÃO/TRANSLATION N.º 7183/17 LIVRO/BOOK N.º 83 FOLHA/PAGE N.º 396

Eu, MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA, tradutora pública juramentada e intérprete comercial, certifico que me foi apresentado, nesta data, um documento redigido em idioma inglês, com a finalidade de traduzi-lo para o vernáculo, o que faço em razão do meu ofício e nos seguintes termos:-

OFFICE OF THE DRUGS CONTROLLER, FOOD & DRUGS ADMINISTRATION
[GABINETE DO CONTROLADOR DE MEDICAMENTOS, ADMINISTRAÇÃO DE
ALIMENTOS E MEDICAMENTOS]
MADHYA PRADESH

N.º: V/WHOGMP/Rev./S-1/2017/ 2462 Data Bhopal: 19/05/2017

CERTIFICADO DE BPFs

Com base na inspeção realizada em 18-19 de abril de 2017, certificamos que a unidade indicada no presente certificado cumpre com as Boas Práticas de Fabricação para formas de dosagem, categorias e atividades listadas na Tabela 1:-

Nome e endereço da unidade:	N.º de Licença do Fabricante:
M/s Sun Pharmaceutical Industries Limited,- Industrial Area No. 3 A.B. Road, Dewas 455 001 (MP), INDIA	DML N.º 25/24/83 no formulário n.º 25 e 28/15/83 no formulário n.º 28.

Tabela 1:-

Forma de Dosagem	Categoria	Atividades
Comprimidos Cápsulas Xarope Seco Líquidos Oraís e Injetáveis	Cefalosporina, Beta Lactâmicos, Sólidos Oraís Gerais e Penem Injetável	Fabricação, Acondicionamento, Rotulagem e Controle de Qualidade
Insumo Farmacêutico Ativo	Insumo Farmacêutico Ativo	Fabricação, Acondicionamento, Rotulagem e Controle de Qualidade

A responsabilidade pela qualidade dos lotes individuais dos Produtos farmacêuticos fabricados por meio deste processo recai sobre o fabricante.

O certificado permanece válido até 17 DE MAIO DE 2019. Este torna-se inválido se as atividades e/ou categorias certificadas com o presente instrumento forem alteradas ou se a unidade não for mais considerada em conformidade com as BPFs.

Endereço da autoridade certificadora: Autoridade Licenciadora,-

Food & Drugs Admi
Idgah Hills, Bhopal (M)
N.º de Telefone: 03192222222
N.º de Fax: 03192222222

Rua José Luis da Silva Gomes, 28-D - São Paulo - SP - CEP: 01224-000

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIÃO DE NOTAS - Cadea Civil 215 - São Paulo - SP

Autenticação Digital

Código de Autenticação: 41210809170843260723-1, Data: 08/08/2017 08:46:34

Selo Digital de Verificação Tipo Normal C: AFS31911-NATHB
Valor Total do Ato: R\$ 4,12

Confira os dados do ato em: <https://reodigital.tpb.jus.br>



MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS – PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESP) SOB O Nº 1294

INSS: 11.65.303-43.48

CPF: 090.672.118-00

CCM: 2.434.946.1

TRADUÇÃO/TRANSLATION Nº

7183/17

LIVRO/BOOK Nº 83

FOLHA/PAGE Nº 397

Nome e função da pessoa responsável: [assinatura ilegível] 18/05/17

Shobhit Koshta

Autoridade Licenciadora
Food & Drugs Administration
Madhya Pradesh

E-mail: cfdamp@rediffmail.com

[Consta carimbo datado de 18 DE MAIO DE 2017].

[Consta carimbo, com o seguinte teor]:-

ATESTADO

[assinatura ilegível]

[ilegível] Narayanaswamy

Chefe de Associação e Facilitação
FICCI

Federation House, [ilegível], Nova Délhi

[Consta selo oficial em tinta da Câmara de Comércio e Indústria – Federação da Índia – Nova Délhi].

Notas explicativas-

- (1) O presente certificado, que está no formato recomendado pela OMS, certifica o status da Unidade listada no item I do certificado.
- (2) O número de certificação deve ser rastreável dentro da autoridade regulatória emissora do certificado.
- (3) Onde a autoridade regulatória emitir uma licença para a unidade, este número deve ser especificado. Registre "não aplicável" caso não haja estrutura legal para a emissão de uma licença.
- (4) Tabela 1

Liste as formas de dosagem, materiais de início, categorias e atividades.

I. Exemplos dados abaixo:-

Exemplo 1

Produto(s) Farmacêuticos 2	Categoria(s)	Atividade(s)
Forma(s) de dosagem		
Comprimidos	Citotóxica	Acondicionamento
	Hormônio	Produção, acondicionamento, controle de qualidade
	Penicilina	Reacondicionamento e utilização
Injetáveis	Cefalosporina	Prepara

Exemplo 2

Rua José Luis da Silva Gomes, 28-D - São Paulo - SP - CEP:





001489

MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS - PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESP) SOB O Nº 1294
INSS: 11.65.303.43.48 GPF: 090.672.118-00 CCM: 2.434.946.1

TRADUÇÃO/TRANSLATION Nº **7183/17** LIVRO/BOOK Nº **83** FOLHA/PAGE Nº **398**

Produto(s) Farmacêuticos 2	Categoria(s)	Atividade(s)
Material(is) de início 3		
Paracetamol	Analgésico	Síntese, purificação, acondicionamento, rotulagem

2. Produtos Farmacêuticos: Qualquer medicamento destinado para uso humano ou produto veterinário administrado a animais produtores de alimento, apresentado em sua dosagem acabada para ou como um material de início para uso em tal forma de dosagem, que está sujeita ao controle pela legislação farmacêutica tanto no estado exportador quanto no estado importador.
3. Materiais de Início: Qualquer substância de uma qualidade definida, utilizada na produção de um produto farmacêutico, mas excluindo materiais de acondicionamento.

Utilize, sempre que disponíveis, Denominações Comuns Internacionais (DCIs) ou, caso contrário, outras denominações comuns nacionais.

(5) O certificado permanece válido até a data especificada. O certificado torna-se inválido se as atividades e/ou categorias certificadas com o presente instrumento forem alteradas ou se a unidade não for mais considerada em conformidade com as BPFs.

(6) As exigências para boas práticas na fabricação e no controle de qualidade dos medicamentos mencionados no certificado são aquelas incluídas em *Quality Assurance of Pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials, Good manufacturing practices and inspection, Volume 2, 1999*, Organização Mundial de Saúde, Genebra, e atualizações subsequentes.

[Consta selo oficial em tinta do CONTROLADOR, FOOD & DRUGS ADMINISTRATION - M.P. BHOPAL].

[Consta selo oficial em tinta da Câmara de Comércio e Indústria - Federação da Índia - Nova Délhi].

[Consta APOSTILA no verso da primeira página, em apenso, com o seguinte teor]:-

GOVERNO DA ÍNDIA

APOSTILA

(Convention de La Haie du 5 octobre 1961)

[[Convenção de Haia de 05 de outubro de 1961]]

[Brasão de
armas]

País **ÍNDIA**

*O presente documento do tipo
DOCUMENTO COMERCIAL*

*é emitido para
foi assinado por
sob o selo/carimbo do*

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
CÂMARA DE COMÉRCIO INDIANA
CÂMARA DE COMÉRCIO INDIANA, MUMBAI-ÍNDIA

Certificado pela

*Oficial de Seção (OI) DO MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EX
em 01 de junho de 2017* *em NOVA DELHI, ÍNDIA*

Rua José Luis da Silva Gomes, 28-D - São Paulo - SP - CEP





MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS - PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCCSP) SOB O Nº 1294

INSS: 11.66.303.43.48

CPF: 090.672.118-00

ACCIM: 2.434.946.1

TRADUÇÃO/TRANSLATION Nº 7183/17

LIVRO/BOOK Nº 83

FOLHA/PAGE Nº 399

sob o n.º de referência MHMC0017871317

Selo/Carimbo

[assinatura ilegível]

[Consta selo oficial em finta do MINISTÉRIO
DAS RELAÇÕES EXTERIORES, GOVERNO
DA ÍNDIA, NOVA DELHÍ].

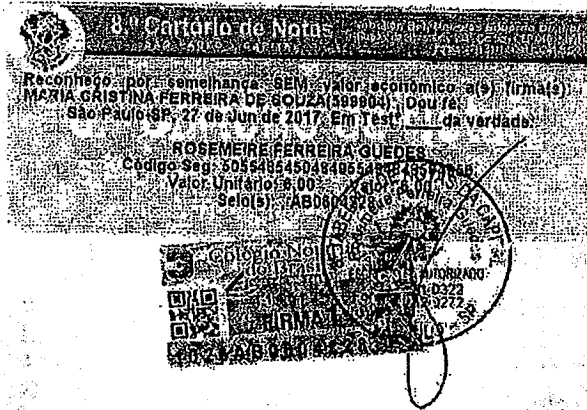
Assinatura

(PUSHPA RANJAN)
Oficial de Seção (Certificação)
Divisão C.P.V.
Ministério das Relações Exteriores
Nova Délhi

[Consta carimbo com o seguinte teor: "O Ministério das Relações Exteriores não assume qualquer
responsabilidade pelo teor dos documentos supra"].

NADA MAIS. Conferi, dou fé e firmo o presente.

São Paulo, 27 de junho de 2017.



MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA
Tradutora Pública Jurada

Rua José Luis da Silva Gomes, 28-D - São Paulo - SP - CEP: 01224-000



OFFICE OF THE DRUGS CONTROLLER, FOOD & DRUGS ADMINISTRATION
MADHYA PRADESH

No: V/WHO/GMP/Rev./S-1/2017/

2462

Bhopal dated: 19/5/2017

G.M.P. CERTIFICATE

On the basis of the inspection carried out on 18-19 April, 2017 we certify that the site indicated in this certificate complies with Good Manufacturing Practices for the dosage forms, categories and activities listed in Table 1.

Name & Address of the site	Manufacturer's Licence No.
M/s. Sun Pharmaceutical Industries Limited, Industrial Area No. 9 A.B. Road, Dewas 455 001 (MP), INDIA	DML No. 25/24/83 in form no. 25 & 28/15/83 in form no. 28.

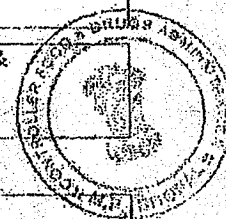


Table 1:

Dosage Form	Categories	Activities
Tablets Capsules Dry Syrup Oral Liquids & Injectable	Cephalosporin, Beta-Lactams, General Oral Solids and Penem- Injectable	Manufacturing, Packing, Labeling & Quality Control
Active Pharmaceutical Ingredient	Active Pharmaceutical Ingredient	Manufacturing, Packing, Labeling & Quality Control

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

This certificate remains valid until **17 MAY 2019** if becomes invalid if the activities and/or categories certified herewith are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.

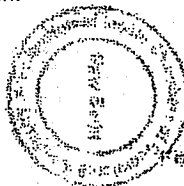
Address of certifying authority:

Licensing Authority,
Food & Drugs Administration, Madhya Pradesh
Idgah Hills, Bhopal (MP)
Telephone no.: 0755-2666038
Fax no.: 0755-2665385

Name and function of responsible person:

E-mail: ctdamp@rediffmail.com

ATTESTED
[Signature]
N. S. Narayana Murthy
Head-Membership & Facilitation
FICCI
Federation House, Tansen Road, New Delhi



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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevedo 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 de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registraes, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa DIMACI - PR MATERIAL CIRURGICO LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa DIMACI - PR MATERIAL CIRURGICO LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 11/09/2017 09:21:27 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa DIMACI - PR MATERIAL CIRURGICO LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Consulta desta Declaração.

Código de Consulta desta Declaração: 813409

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até 08/09/2018 08:45:15 (hora local).

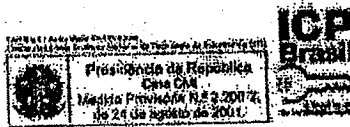
¹Código de Autenticação Digital: 41210809170843260723-1 a 41210809170843260723-8

²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008; Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b209b83b4d56eab9a4c2bd4ac1644c235a927d189caada219fc343c45d955463c79bc57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d4cba974c58a9a9b4f354bd63517a11403



João (Resolução)



RESOLUÇÃO - RE Nº 2.526, DE 4 DE SETEMBRO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de 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

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.527, DE 4 DE SETEMBRO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente 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 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

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.528, DE 4 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente 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 a necessidade de inclusão no Certificado de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Fábrica de Antefos de Latex Blowtex Ltda concedida pela Resolução - RE nº 4.247, de 30 de outubro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 212, de 03 de novembro de 2014, Seção 1, página 54, e em Suplemento da Seção 1, página 167, por solicitação da empresa Fábrica de Antefos de Latex Blowtex Ltda, CNPJ nº 59.548.214/0004-92, expediente nº 0719171/14-5.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.529, DE 4 DE SETEMBRO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente 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 a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 00012015090800049

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.530, DE 4 DE SETEMBRO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente 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 Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de Armazenagem de Produtos para Saúde, Materiais e Equipamentos Médico Hospitalares e Produtos para Diagnóstico de Uso "In Vitro", bem como matérias-primas que os integram em Recinto Alfanflegado, 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

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.531, DE 4 DE SETEMBRO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente 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 a necessidade de alteração no Certificado de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa fabricante Ranbaxy Laboratórios Limitado na certificação solicitada pela empresa Ranbaxy Farmacêutica Ltda., CNPJ nº 73.663.650/0001-90, publicada pela Resolução RE nº 1.608, de 30 de abril de 2014, no Diário Oficial da União nº 83, de 05 de maio de 2014, seção 1, página 53 e em suplemento da Seção 1, páginas 54 e 55, para Ranbaxy Farmacêutica Industrial Limitado, sob o mesmo expediente nº 0159343/13-0 e 0654159/15-3.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.532, DE 4 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente 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 a necessidade de alteração no Certificado de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa fabricante Baxter Bioscience Manufacturing Sarl na certificação solicitada pela empresa Empresa Brasileira de Imunodrivados e Biotecnologia, CNPJ nº 07.607.851/0001-46, publicada pela Resolução RE nº 3.534, de 19 de setembro de 2013, no Diário Oficial da União nº 184, de 23 de setembro de 2013, seção 1, página 687 e em suplemento da Seção 1, página 228, para Baxter Manufacturing Sarl, conforme expedientes nº 0279512/14-4 e 0648527/15-8.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.533, DE 4 DE SETEMBRO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente 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 de sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.534, DE 4 DE SETEMBRO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente 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 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

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.535, DE 4 DE SETEMBRO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente 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 de sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.536, DE 4 DE SETEMBRO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente 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 de sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.537, DE 4 DE SETEMBRO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente 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

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

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

D) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de nortriptilina
Medicamento genérico - Lei nº 9.787 de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsulas de 25 mg - embalagens com 20 e 30 cápsulas.
Cápsulas de 50 mg e 75 mg - embalagens com 30 cápsulas.

**USO ORAL
USO ADULTO:**

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de 25mg contém:
cloridrato de nortriptilina (equivalente a 25 mg de nortriptilina).....28,50mg
Excipientes:.....q.s.p. 1 cápsula
Excipientes: amido de milho, dióxido de silício e estearato de magnésio.

Cada cápsula de 50mg contém:
cloridrato de nortriptilina (equivalente a 50 mg de nortriptilina).....57,00mg
Excipientes:.....q.s.p. 1 cápsula
Excipientes: amido de milho, dióxido de silício e estearato de magnésio.

Cada cápsula de 75mg contém:
cloridrato de nortriptilina (equivalente a 75 mg de nortriptilina).....85,50mg
Excipientes:.....q.s.p. 1 cápsula
Excipientes: amido de milho, dióxido de silício e estearato de magnésio.

Famíliares e cuidadores de adultos em tratamento da depressão devem ser similarmente aconselhados.

Examinando pacientes com transtorno bipolar: o principal episódio depressivo pode ser a apresentação inicial do transtorno bipolar. Acredita-se, geralmente, (embora não estabelecido em estudos clínicos) que tratando tal episódio com apenas um antidepressivo pode aumentar a probabilidade de precipitação de um episódio de mania/misto em pacientes com risco de transtorno bipolar. Não se sabe se os sintomas acima representam tal conversão. Entretanto, antes de iniciar o tratamento com um antidepressivo, pacientes com sintomas depressivos devem ser adequadamente examinados para determinar se eles estão em risco de ter o transtorno bipolar; tal exame deve conter uma história psiquiátrica detalhada, incluindo um histórico familiar de suicídio, transtorno bipolar e depressão. Deve ser notado que o cloridrato de nortriptilina não está aprovado para o tratamento da depressão bipolar.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de nortriptilina tem como princípio ativo o cloridrato de nortriptilina que é um antidepressivo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de nortriptilina é um antidepressivo tricíclico não inibidor da monoaminoxidase. O mecanismo de melhora do humor por antidepressivos tricíclicos é, no momento, desconhecido. O cloridrato de nortriptilina inibe a recaptação de norepinefrina e serotonina no Sistema Nervoso Central, mas sua atividade como antidepressivo é mais complexa e não muito elucidada. Ele aumenta o efeito vasoconstritor da norepinefrina, mas bloqueia a resposta vasoconstritora da feniletilamina. O início de ação é de 2 semanas. Uma melhora inicial pode ocorrer dentro de 2 a 7 dias. Pacientes idosos e deprimidos podem precisar de 6 semanas para responder.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações: É contra-indicado o uso de cloridrato de nortriptilina ou de outros antidepressivos tricíclicos simultaneamente com inibidores da monoaminoxidase (IMAO).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências
Plora clínica e risco de suicídio.
Pacientes com transtorno depressivo principal, adulto e pediátrico, podem experimentar piora da sua depressão e/ou o surgimento do pensamento e comportamento suicida ou mudanças incomuns de comportamento, se eles estiverem tomando ou não medicamentos antidepressivos, e este risco pode persistir até que ocorra remissão significante. Existe uma preocupação de longa data de que os antidepressivos possam induzir a piora da depressão e o surgimento do comportamento suicida em determinados pacientes. Os antidepressivos aumentaram o risco do pensamento e comportamento suicida em estudos

Pacientes com doença cardiovascular deverão tomar o cloridrato de nortriptilina somente sob estrita supervisão, devido à tendência da droga produzir aumento da frequência cardíaca e alterar o tempo de condução do ritmo do coração. Há relatos de infarto do miocárdio, arritmia e acidente vascular cerebral. A ação anti-hipertensiva da guanetidina e de agentes similares pode ser bloqueada. Por causa de sua atividade anticolinérgica, cloridrato de nortriptilina deve ser usado com muita cautela em pacientes que têm glaucoma ou história de retenção urinária. Os pacientes com história de crises convulsivas deverão ser rigorosamente monitorados quando da administração de cloridrato de nortriptilina visto que este medicamento pode reduzir o limiar convulsivo. Muito cuidado deve ser tomado quando o cloridrato de nortriptilina for administrado a pacientes com hipertireoidismo ou que estiverem em tratamento com hormônios tireoidianos, devido à possibilidade de ocorrerem arritmias cardíacas.

O cloridrato de nortriptilina pode prejudicar a concentração e/ou a capacidade de execução de tarefas arriscadas, como operar máquinas ou dirigir automóveis; portanto, deve-se alertar o paciente em relação a este risco.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

O consumo excessivo de álcool durante o tratamento com a nortriptilina pode produzir efeito potencializador, capaz de aumentar o risco de tentativas de suicídio ou de superdose, especialmente em pacientes com história de distúrbios em oclonais ou ideação suicida. A administração concomitante de quinidina e nortriptilina pode resultar no aumento significativo da meia-vida plasmática, aumento da AUC, e redução do clearance (depuração) da nortriptilina.

Precauções
Informações: outros profissionais de saúde, seus benefícios e com cloridrato selha-os no se



de curta duração em crianças e adolescentes com Distúrbio Depressivo Principal (DDP) e outros distúrbios psiquiátricos.

Análises coletadas de estudos placebo-controlado de curta duração de nove drogas antidepressivas (ISRSs - Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina - e outras) em crianças e adolescentes com DDP, transtorno obsessivo-compulsivo (TOC), ou outros distúrbios psiquiátricos (um total de 24 estudos envolvendo 4.400 pacientes), têm revelado um risco maior de eventos adversos representando pensamento ou comportamento suicida, durante os primeiros meses de tratamento, naqueles recebendo antidepressivos. O risco médio de tais eventos de pacientes recebendo antidepressivos foi de 4%, o dobro do risco com placebo que foi de 2%. Há uma variação considerável de risco dentre as drogas, mas uma tendência de aumento para quase todas elas foi estudada. O risco do comportamento suicida foi mais consistentemente observado nos estudos de DDP, mas há sinais de risco levantados em alguns estudos em outras indicações (transtorno obsessivo-compulsivo e distúrbio da ansiedade social) também. Não ocorreram suicídios em nenhum destes estudos. Não se sabe se o risco de comportamento suicida em pacientes pediátricos estende-se ao uso crônico, isto é, durante vários meses. Também não se sabe se o comportamento suicida estende-se aos adultos.

Todos os pacientes pediátricos que estão sendo tratados com antidepressivos, para qualquer indicação, devem ser observados com atenção quanto à piora do quadro clínico, comportamento suicida e mudanças incomuns de comportamento, especialmente durante os primeiros meses da medicação, ou nas alterações de dose, tanto aumento quanto redução. Tal observação inclui, geralmente, uma consulta presencial, pelo menos semanalmente, com pacientes ou algum familiar ou cuidador durante as primeiras 4 semanas de tratamento, posteriormente visitas a cada 4 semanas, e mais adiante, a cada 12 semanas e, quando clinicamente indicado, além das 12 semanas. Adicionalmente, o contato por telefone pode ser apropriado entre as visitas presenciais.

Adultos com DDP ou depressão comórbida, nos quais outras doenças psiquiátricas estão sendo tratadas com antidepressivos, devem ser observados similarmente quanto à piora do quadro clínico e comportamento suicida, especialmente durante os primeiros meses da medicação, ou nas alterações de dose, tanto aumento quanto redução.

Os seguintes sintomas de ansiedade: agitação, ataque de pânico, insônia, irritabilidade, hostilidade, agressividade, impulsividade, inquietação psicomotora, hipomania e mania, têm sido relatados em pacientes adultos e pediátricos tratados com antidepressivos para os principais distúrbios, tão bem quanto para outras indicações, tanto as psiquiátricas quanto as não psiquiátricas. Apesar da ligação causal entre o surgimento de tais sintomas e a piora da depressão e/ou o surgimento dos impulsos de suicídio não tenha sido estabelecido, existe a preocupação de que tais sintomas possam representar precursores para o aparecimento do comportamento suicida. Deve-se considerar a alteração do regime terapêutico, incluindo a possibilidade de descontinuação da medicação, em pacientes cuja depressão piora persistentemente, ou aqueles que estão vivenciando o aparecimento do comportamento suicida ou com sintomas que podem ser precursores da piora da depressão ou do comportamento suicida, especialmente se estes sintomas forem graves, de início repentino, ou não faziam parte do quadro de sintomas do paciente.

Famíliares e cuidadores de pacientes pediátricos tratados com antidepressivos para os principais distúrbios depressivos ou outras indicações, tanto psiquiátricas quanto não psiquiátricas, devem ser alertados sobre a necessidade de monitorar os pacientes quanto ao aparecimento de agitação, irritabilidade, mudanças incomuns de comportamento e de outros sintomas descritos acima, tão bem quanto o aparecimento do comportamento suicida, e relatar tais sintomas imediatamente ao médico do paciente. As prescrições de cloridrato de nortriptilina devem ser feitas considerando a menor quantidade de cápsulas consistente com o bom gerenciamento do paciente, para reduzir o risco de superdose,

piora clínica e risco de suicídio; deve-se recomendar aos pacientes, seus familiares e seus cuidadores que se atentem quanto ao aparecimento de ansiedade, agitação, ataque de pânico, insônia, irritabilidade, hostilidade, agressividade, impulsividade, inquietação psicomotora, hipomania, mania, outras mudanças incomuns de comportamento, piora da depressão, ideação suicida, especialmente no início do tratamento com antidepressivo quando a dose é ajustada para mais ou para menos. Familiares e cuidadores de pacientes devem ser aconselhados a observar e manifestar de detalhes sintomas diariamente, pois as alterações podem acontecer repentinamente. Tais sintomas devem ser relatados ao médico do paciente, especialmente se forem graves, de início abrupto, ou que não faziam parte do quadro de sintomas vivenciado pelo paciente. Sintomas como estes podem estar associados com um aumento do risco de pensamento e comportamento suicida e indicam uma necessidade de monitoramento próximo e, possivelmente, a alteração na medicação.

O uso de cloridrato de nortriptilina em pacientes esquizofrênicos pode produzir exacerbação da psicose ou ativar sintomas esquizofrênicos latentes. Se o medicamento for administrado a pacientes demasiadamente ativos ou agitados, pode ocorrer aumento de ansiedade e de agitação. Em pacientes com distúrbio bipolar, cloridrato de nortriptilina pode induzir a manifestação de sintomas de mania.

Em alguns pacientes, o cloridrato de nortriptilina pode induzir um quadro de hostilidade. Como com outros medicamentos dessa classe terapêutica, podem ocorrer convulsões, por redução do limiar convulsivo.

Quando for indispensável, o medicamento poderá ser administrado com terapia eletroconvulsiva, embora os riscos possam aumentar. Se possível, deve-se descontinuar o medicamento por vários dias antes de cirurgias eletivas.

Considerando-se que a possibilidade de tentativa de suicídio por parte de um paciente deprimido permanece após o início do tratamento, é importante que, em qualquer ocasião durante o mesmo, se evite que grandes quantidades do medicamento fiquem à disposição do paciente.

Gravidez e lactação
Ainda não está estabelecida a segurança do uso do cloridrato de nortriptilina durante a gravidez e a lactação; portanto, quando cloridrato de nortriptilina for administrado a pacientes grávidas, em período de lactação ou a mulheres com possibilidade de engravidar, os potenciais benefícios devem ser pesados contra os possíveis riscos. Estudos de reprodução animal apresentaram resultados inconclusivos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças
A segurança e eficácia de cloridrato de nortriptilina em pacientes pediátricos ainda não foram estabelecidas. Portanto, o uso deste medicamento em crianças deve ser avaliado, considerando os potenciais riscos contra as necessidades clínicas do paciente.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

A administração de reserpina durante o tratamento com um antidepressivo tricíclico pode produzir efeito "estimulante" em alguns pacientes deprimidos.

Recomenda-se supervisão rigorosa e ajuste cuidadoso da posologia quando o cloridrato de nortriptilina for administrado em associação com outros medicamentos anticolinérgicos e simpatomiméticos.

A administração concomitante de cimetidina pode aumentar significativamente as concentrações plasmáticas de antidepressivos tricíclicos. O paciente deve ser informado de que o efeito de bebidas alcoólicas pode ser potencializado.

Há relato de um caso de envenenamento com clorpropamida (2

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1ª OFICINA DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELionato DE NOTAS - C/ Rua C. de 04/87-9
Autenticação Digital
CNPJ nº 07.041.888/0001-90
Autenticação nº: 41210009170843260628-2; Data: 08/09/2017 08:45:00
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C - AFS31099-WNP8
Valor Total do Ato: R\$ 4,12
Consulte os dados do ato em: https://sistodigital.tjpb.jus.br

nortriptilina (125mg/dia).

Drogas metabolizadas pelo citocromo P450 2D6: a atividade bioquímica da metabolização do fármaco pela isoenzima citocromo P450 2D6 (hidroxilase debrisoquina) é reduzida a uma pequena parcela da população caucasiana (cerca de 7% a 10% de caucasianos que são chamados de "metabolizadores lentos"); estimativas confiáveis da prevalência da atividade reduzida da isoenzima P450 2D6 entre os asiáticos, africanos e outras populações não estão ainda disponíveis. Os "metabolizadores lentos" apresentam concentrações plasmáticas mais elevadas do que as esperadas de antidepressivos tricíclicos (ATCs) em doses usuais. Dependendo da fração do fármaco metabolizado pela P450 2D6, o aumento na concentração plasmática pode ser pequeno ou muito grande (aumento de 2 a 8 vezes na AUC de ATCs no plasma).

Adicionalmente, certas drogas inibem a atividade desta isoenzima e fazem com que os metabolizadores normais assemelhem-se aos "metabolizadores lentos". Um indivíduo, que é estável numa determinada dose de ATCs, pode tornar-se abruptamente intolerante quando uma destas substâncias inibidoras é administrada em terapia concomitante. Os fármacos que inibem o citocromo P450 2D6 incluem algumas que não são metabolizadas pela enzima (quinidina, cimetidina) e muitas outras que são substratos para o P450 2D6 (vários antidepressivos, fenotiazinas e os antiarrítmicos tipo IC propafenona e flecainida). Embora todos os ISRSs, por ex. fluoxetina, sertralina e paroxetina, inibam o P450 2D6, eles podem variar na extensão desta inibição. A definição de quais interações ISRSs e ATCs podem apresentar problemas clínicos, dependerá do grau da inibição e da farmacocinética do ISRS envolvido. Apesar disso, recomenda-se cautela na administração de ATCs com qualquer ISRS e também na transição de um para outro. É particularmente importante, que se tenha transcorrido tempo suficiente antes de se iniciar a terapia com ATC no paciente cujo tratamento com fluoxetina foi descontinuado, devido à longa meia-vida do fármaco inalterado e do metabólito ativo (pelomenos 5 semanas podem ser necessárias).

Uso concomitante de antidepressivos tricíclicos com fármacos que possam inibir o citocromo P450 2D6 pode requerer doses mais baixas do que as usualmente prescritas, tanto para antidepressivos tricíclicos quanto para outras drogas. Além disso, sempre que uma destas outras substâncias forem descontinuadas da co-terapia, uma dose maior de antidepressivos tricíclicos pode ser necessária. É recomendável monitorar o nível plasmático de ATCs sempre que estes forem coadministrados com outros fármacos inibidores do P450 2D6.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

As cápsulas devem ser conservadas em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:
As cápsulas de cloridrato de nortriptilina 25 mg possuem corpo branco e tampa laranja, com "25" impresso na tampa.
As cápsulas de cloridrato de nortriptilina 50 mg possuem corpo e tampa brancos, com "50" impresso na tampa.
As cápsulas de cloridrato de nortriptilina 75 mg possuem corpo e tampa laranjas, com "75" impresso na tampa.

Sintomas de abstinência: Embora essas manifestações não sejam indicativas de dependência, a suspensão abrupta do medicamento após tratamento prolongado pode produzir náusea, cefaleia e indisposição.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Nota: na relação apresentada a seguir, estão incluídas algumas reações adversas que, não necessariamente, foram relatadas com este substância. Contudo, as similaridades farmacológicas entre os medicamentos antidepressivos tricíclicos requerem que cada uma das reações discriminadas abaixo seja considerada quando a nortriptilina for administrada.

Cardiovasculares - Aumento ou diminuição da pressão arterial, aumento da frequência cardíaca, palpitação, infarto do miocárdio, ritmo irregular do coração, parada cardíaca, acidente vascular cerebral.

Psiquiátricas - Estados de confusão mental (principalmente em idosos) com alucinações, desorientação, ansiedade, inquietação, agitação; insônia, pânico, pesadelos; hipomania; exacerbação de psicoses.

Neurológicas - Torpor, formigamentos, alteração de coordenação, alteração de equilíbrio, tremores; neuropatia periférica; sintomas de incoordenação; convulsões, alteração do traçado de eletroencefalograma; zumbido.

Anticolinérgicas - Boca seca e, raramente, aumento do volume de glândulas debaixo da língua; visão turva; distúrbios da acomodação visual, aumento do diâmetro das pupilas; intestino preso, retenção e diminuição da urina, dilatação do trato urinário.

Alérgicas - Erupções na pele, pontos avermelhados na pele, urticária, coceira, fotossensibilidade (evitar excessiva exposição à luz solar); inchaço (generalizado ou da face e da língua), aumento de temperatura da pele, sensibilidade cruzada com outros tricíclicos.

Hematológicas - Depressão da medula óssea, inclusive agranulocitose; eosinofilia; púrpura; trombocitopenia.

Gastrointestinais - Náusea e vômito, anorexia, dor epigástrica, diarreia, alterações do paladar, estomatite, cólicas abdominais, inflamação de língua.

Endócrinas - Aumento de volume das mamas em homens e mulheres, aumento da produção de leite pelas glândulas mamárias em mulheres; aumento ou diminuição do desejo sexual, impotência sexual, inchaço testicular; elevação ou redução da glicemia; síndrome da secreção inapropriada de HAD (hormônio antidiurético).

Outras - Ictericas (simulando quadro obstrutivo); alterações de função do fígado; ganho ou perda de peso; aumento do suor, vermelhidão na face; aumento da frequência da necessidade de urinar durante o dia e durante a noite; sonolência, fadiga, fraqueza, cansaço; dor de cabeça; inflamação das parótidas e queda de cabelo.

Sintomas de abstinência - Embora essas manifestações não sejam indicativas de dependência, a suspensão abrupta do medicamento após tratamento prolongado pode produzir náusea, cefaleia e indisposição.

Fratura óssea - Os estudos epidemiológicos realizados principalmente em pacientes com 50 anos de idade ou mais mostram um aumento do risco de fraturas ósseas em pacientes que recebem ISRSs e antidepressivos tricíclicos. O mecanismo que leva a esse risco é desconhecido.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE UMA QUANTIDADE QUE A INDICA DA MENTADO?

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELADO DE NOTAS - C/OS. CIVIL DA FUND. DE REGISTRO CIVIL DO RJ - RJ

Autenticação Digital

Cod. Autenticação: 41210809170843280E28-3. Data: 08/08/2017 08:45:09

End. Digital de Fiscalização Tipo Normal E: AF531096-DF-EV

Valid. Total do Ass. RS: 4,12

Para mais informações consulte o site em: <http://sebidigital.njbjus.br>

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de cloridrato de nortriptilina não é recomendado em crianças.

O cloridrato de nortriptilina é administrado por via oral, na forma de cápsulas. Doses menores do que as usuais são recomendadas para pacientes idosos e adolescentes. Recomendam-se doses mais baixas para pacientes ambulatoriais do que para pacientes internados, sob rigorosa supervisão. Deve-se iniciar o tratamento com doses baixas e aumentá-las gradualmente, observando-se com cuidado a resposta clínica e eventuais evidências de intolerância. Após a remissão, a manutenção do medicamento pode ser necessária por um período de tempo prolongado na dose que mantinha a remissão.

Se o paciente desenvolver efeitos colaterais discretos, deve-se reduzir a dose. O medicamento deve ser suspenso imediatamente, se ocorrerem efeitos colaterais graves ou manifestações alérgicas.

A duração do tratamento é conforme orientação médica.

Dose usual para adultos: 25 mg três ou quatro vezes ao dia; o tratamento deve ser iniciado com doses baixas, aumentadas de acordo com a necessidade. Como esquema posológico alternativo, a dose diária total pode ser administrada uma vez ao dia. Quando forem administradas doses diárias superiores a 100 mg, os níveis plasmáticos de nortriptilina deverão ser monitorizados e mantidos na faixa de 50-150 ng/mL. Não são recomendadas doses diárias superiores a 150mg.

Pacientes idosos e adolescentes: 30 mg a 50 mg por dia, em 2 ou 3 administrações, ou a dose total diária pode ser administrada uma vez ao dia. Estudos clínicos de cloridrato de nortriptilina não incluíram números suficientes de pacientes acima de 65 anos para determinar se eles respondem diferentemente dos pacientes jovens. Outra experiência clínica relatada indica que, assim como ocorre com outros antidepressivos tricíclicos, eventos adversos hepáticos (caracterizado principalmente pela icterícia e aumento das enzimas do fígado) são observados muito raramente em pacientes geriátricos e, mortes associadas ao dano no fígado colestático, têm sido relatados isoladamente. A função cardiovascular, particularmente arritmias e flutuações na pressão sanguínea, deve ser monitorada. Existem também relatos de estados de confusão seguidos da administração de antidepressivos tricíclicos em idosos. Aumento da concentração plasmática do metabólito ativo de nortriptilina, 10-hidroxi-nortriptilina, tem sido relatado também em pacientes idosos. Assim como outros antidepressivos tricíclicos, a escolha da dose para este grupo de pacientes deve, geralmente, ser limitada à menor dose diária total efetiva.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar seu medicamento, tome assim que puder. Se estiver quase na hora da próxima dose, espere até lá e então tome seu medicamento e pule a dose esquecida. Não tome medicamento a mais para compensar a dose esquecida. Se você toma apenas uma dose na hora de dormir, você não deve tomar a dose esquecida de manhã.

A superdose com esta classe de medicamentos pode ocasionar o óbito. A ingestão de múltiplas drogas (incluindo álcool) é comum na superdose deliberada com antidepressivo tricíclico. É recomendável que o médico consulte informações atualizadas sobre o tratamento, pois o gerenciamento é complexo e alterado com frequência. Os sinais e sintomas de intoxicação surgem rapidamente após superdose com antidepressivos tricíclicos; portanto, o pronto-socorro deve ser procurado imediatamente.

Sinais e sintomas

Manifestações clínicas de superdose incluem: alterações do ritmo cardíaco, aumento da pressão arterial grave, choque, insuficiência cardíaca congestiva, edema pulmonar, convulsões e depressão do SNC, incluindo coma. Alterações no eletrocardiograma, particularmente no eixo ou largura do QRS, são indicadores clinicamente significante de intoxicação por antidepressivos tricíclicos.

Outros sinais de superdose incluem: confusão, inquietação, dificuldade de concentração, alucinações visuais transitentes, pupilas dilatadas, agitação, reflexo hiperativo, estupor, sonolência, rigidez muscular, vômito, diminuição ou aumento da temperatura ou quaisquer sintomas agudos listados em "Reações Adversas". Há relatos de pacientes recuperados de superdose de até 525 mg.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.:
1.2552.0191

Farm. Resp.:
Adriana M.C. Cardoso
CRF-RJN°6750

Fabricado por:
Ranbaxy Laboratories Limited,
Industrial Area-3, Devas-455001,
Madhya Pradesh, Índia.

Importado e Registrado por:
Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
Av. Eugênio Borges, 1.060
Arsenal-Rio de Janeiro
CNPJ: 73.663.650/0001-90
Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor
(SAC):
0800-7047222

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA no Bulário Eletrônico em 10/04/2013.



NORT VPAC_01
05/2013



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. Epiácio 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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO 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 de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB: Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais; assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa DIMACI - PR MATERIAL CIRURGICO LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa DIMACI - PR MATERIAL CIRURGICO LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 11/09/2017 09:21:30 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contém o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa DIMACI - PR MATERIAL CIRURGICO LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Consulta desta Declaração.

Código de Consulta desta Declaração: 813410

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até 08/09/2018 08:45:15 (hora local).

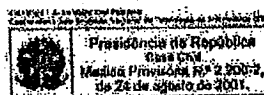
*Código de Autenticação Digital: 41210809170843260628-1 a 41210809170843260628-4

*Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b209b83b4d56eab9a4c2bdd4ac1644c2331458b5a1d1fc35860d41a25adb79ddc79ec57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d4975486a1518407b60eb486bd96e98e4d





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): 079707/14-3	
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 2011.	

Empresa Fabricante: Shanghai Kohden Medical Electronic Instrument Corp	
Endereço: 567 Huancheng Hei Road, Fengxian, Shanghai, 201401	
País: China	
Empresa solicitante: Nihon 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 2011.	

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 Presidente 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: Odontopon 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: Osthoon 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 Presidente 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 alterações;

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas 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: Oidiel CZ Ind Com Aparelhos Hospitalares Ltda CNPJ: 55.983.274/0001-30	
Endereço: Avenida Patriarca, 2233	
Bairro: Vila Viradim	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 de risco 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 2011.	

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 Presidente 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/acnt/indice.html>, pelo código 1010201601100127

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 Sinochem Pharmaceuticals Spain S.A.	
ENDEREÇO: Pol. Ind. Urvasa, e/Ripollés, 2. Sta. Perpetua de Mogoda, Barcelona, E-08130	
PAÍS: Espanha	
Empresa solicitante: Laboratório Teuto Brasi- leiro S/A	CNPJ: 17.159.239/0001-76
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 monodratada (etapa de síntese enzimática)	

Empresa Fabricante: Zhejiang Tiantai Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: Fengze 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: Inosfato 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 Presidente 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 Cassab, Nº135		
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 s: 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 Presidente 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: Actino AG	
Endereço: Am Windfeld 55, 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: Gärtnergågen, 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 2001 e 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 (granul): 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): 0722237/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados (envase).	

Empresa: Blau Farmacêutica S.A.	CNPJ: 58.430.828/0005-93
Endereço: Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, Prédio 200, Nº: 2833	
Bairro: Barro Branco	CEP: 06705-030
Município: Cotia	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.01.637-7	
Autorização Especial: 1.21.465-7	
Expediente(s): 0353130/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Ethypharm	
Endereço: Zone Industrielle de Saint Arnould, 28170 Châteauneuf-en-Thimerais	
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 (granul).	

Empresa Fabricante: Glaxo Operations UK Limited	
Endereço: Priory 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 (granul), comprimidos revestidos (granul) 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 Chénot, Parc d'Activité du Chénot - 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	

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 (granul): comprimidos e comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis hormonais (granul): comprimidos.	

Empresa: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0023-39
Endereço: Estrada dos Bandeirantes, nº 2020	
Bairro: Taquara	CEP: 22775-109
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	
Autorização Especial: 1.20.378-0	
Expediente(s): 0535275/15-4, 0535285/15-1 e 0535421/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	
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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Mattos Oliveira Comércio de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 07.886.202/0001-21
Endereço: Rua Guilhermino Novais	
Nº: 09	CEP: 45020-600
Bairro: Recreio	UF: BA
Município: Vitória da Conquista	
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.	



Empresa Fabricante: Parkeon Manufacturing Services, LLC	
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 1265462/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.265, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/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.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa: Brito Comércio de Produtos e Equipamentos Hospitalares Ltda		CNPJ: 00.890.752/0001-75
Endereço: Travessa Manoel de Araújo, 473 - A - Telégrafo		
Município: Belém	UF: PA	CEP: 66.113-055
Autorização de Funcionamento: 1.03187-9	Expediente(s): 1347350/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos		

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.266, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Durgarvan Limited	
Endereço: Knockraich, Durgarvan, Co. Waterford	
País: Irlanda	
Empresa Solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.102-1	Expediente(s): 19597456/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: adesivos (até a embalagem primária).	
Sólidos não estéreis: comprimidos efervescentes.	

Empresa: Anovis Industrial Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 19.426.695/0001-04
Endereço: Av. Itirama N.º 518 parte - Jardim Pirajussara		
Município: Taboão da Serra	UF: SP	CEP: 06785-300
Autorização de Funcionamento: 1.11678-6	Expediente(s): 1928355/16-5; 1928395/16-4; 1928367/16-9; 1928381/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		
Líquidos não estéreis: soro-soluções, suspensões e xaropes.		
Semi-sólidos não estéreis: embalagem secundária.		
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.267, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

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

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

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

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código: 10102016121200027

ANEXO

Empresa Fabricante: Aarti Drugs Ltd.	
Endereço: Plot G-60, MIDC Area, Tarapur, Tal. - Palghar, District Thane, Maharashtra 401-506	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Caplab Indústria Farmacêutica S/A	CNPJ: 03.485.572/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.05.433-2	Expediente(s): 2366376/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química: cloridrato de ciprofloxacino.	

Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 44.734.671/0001-51
Endereço: Rodovia Itaipu-Limbuia nº SN KM 14		
Município: Itaipu	UF: SP	CEP: 13974-900
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1	Expediente(s): 0476143/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:		
Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química: ácido zolotróbrico, carbonato de lodenafila, citrato de fentanila, citrato de sufentanila, cloridrato de alfentanila monidratada, cloridrato de dexetropivacaína, cloridrato de dexetacetamina, cloridrato de levotropivacaína, cloridrato de petidina, cloridrato de remifentanila, cloridrato de ropivacaína, clozapina, dantroleno sódico hemipentratado, decanoato de flufenazina, decanoato de haloperidol, droperidol, etáviraca, emantato de flufenazina, etomidol, fentanila, fumarato de tenebriovir		
desopropila, hemifumarato de quetiapina, lactato de biperideno, lamivudina, mesclato de inatibite, olanzapina, ritonavir, saginavir, sevoflurano, zidovudina, cefepímico, citrato de cildenafila, difenilato de cloquinol, leflunomida, lopinavir, riluzol e telcicapa.		

Empresa Fabricante: Excella GmbH	
Endereço: Nürnberger Strasse 12, Feucht - 90537	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 2404556/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química (classe citotóxicos): Metotrexato.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.268, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

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

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

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

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Injunctex Rhode Island Corporation	
Endereço: 49 Technology Way, West Greenwich, Rhode Island 02817	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.	CNPJ: 18.774.815/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.10.344-0	Expediente(s): 1685894/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: ranitidumolol e evolocumabe.	

Empresa Fabricante: Pfizer Health AB	
Endereço: Mariefredsvägen 37, Strängnäs, 61541	
País: Suécia	
Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 2281855/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: dalteparina sódica.	

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



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

Empresa Fabricante: Rentschler Biotechnologie GmbH	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Endereço: Erwin Rentschler-Strasse 21, 88471 - Laupheim	
Pais: Alemanha	
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda.	CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2	Expediente(s): 1144418/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis hormonais (granel): pós liofilizados.	

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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



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

Empresa solicitante: Merck S/A | CNPJ: 33.069.212/0001-84
 Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8 | Expediente(s): 1029937/15-2
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos estéreis (granel): pós liofilizados.

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

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

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

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

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

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

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

Empresa Fabricante: Shire Human Genetic Therapies Inc.
 Endereço: 205 Alewife Brook Parkway, Cambridge, Massachusetts (MA) 02138
 País: Estados Unidos da América
 Empresa solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda. | CNPJ: 07.898.671/0001-60
 Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1 | Expediente(s): 1082549/14-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfa1-galactosidase e idursulfase.

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

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

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

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

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

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



ANEXO

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

Empresa Fabricante: Haupt Pharma Latina S.R.L.	
Endereço: Borgo San Michele S.S 156 Km. 47.600 - 04100 Latina (LT)	
Pais: Itália	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 1314128/16-7
Linhas(s): Produtos estéreis penicilínicos.	
Motivo: Em desacordo com o Art. 52 (inciso I) da Lei nº 6.360/1976 e Art. 252 da RDC nº 17/2010, alterado pela RDC nº 33/2013.	

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

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

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

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



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes 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: EV3 International, Inc.	CNPJ: 01.645.409/0001-28
Endereço: 4600 Nathan Lane North - 55442 - Plymouth - MN	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solitante: Auto Saúde do Brasil Ltda	Expediente(s): 0608300/15-5
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-9	Expediente(s): 0942999/15-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: Exxomed Equipamentos Ltda-EPP	CNPJ: 09.135.326/0001-09
Endereço: Rua Geminiano Costa, 2063 - Jardim Brasil	
Município: São Carlos	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 8.07.432-3	CEP: 13569-310
Expediente(s): 0942999/15-9	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes 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 1.043, DE 20 DE ABRIL DE 2016

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Anton Hipp GmbH	CNPJ: 07.748.763/0001-64
Endereço: Amnstrasse 25/1, Frdingen - Alemanha 78567	
País: Alemanha	
Empresa Solitante: Foccus Medical Equipamentos Médicos	Expediente(s): 1024757/13-2
Autorização de Funcionamento: 8.03.447-1	Expediente(s): 0872903/15-4

Linhas: Materiais
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC 16/2013; não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos itens 2.2.5, 2.2.1, 2.3.2, 4.1.10, 6.4.1, 6.1.1, 6.2.1, 3.1.6, 5.3.1, 5.1.3.1, 5.2.2.3, 6.1.3, 6.5.1, 6.5.3, 7.2.

Empresa: DC Heart Desfibriladores e Sistemas Médicos Ltda	CNPJ: 13.676.954/0001-60
Endereço: Av. Regente, 600 - Térreo, 1º andar - Alphaville Lagoa dos Ingleses	
Município: Nova Lima	UF: MG
Autorização de Funcionamento: 8.08.834-8	CEP: 34000-000
Expediente(s): 0872903/15-4	

Linhas: Equipamentos
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 16/2013; não cumpre as Boas Práticas de Fabricação notadamente em relação aos itens 5.6 e 7.2.

Empresa Fabricante: Ethicon Endo-Surgery S.A. de CV	CNPJ: 54.516.661/0001-01
Endereço: Avenida de Las Torres No. 7125 - Colonia Salvarcar 118 - Chihuahua 32580	
País: México	
Empresa Solitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda	Expediente(s): 0969925/15-2
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0	Expediente(s): 0814421/15-4

Linhas: Materiais e equipamentos de uso médico
Motivo: Em desacordo com o art. 3º da RDC nº 25/2011; ausência de cópia da publicação da certificação anterior; do manual da qualidade do estabelecimento objeto da certificação; do fluxograma geral de produção relativo aos produtos fabricados, identificando quais etapas são executadas no estabelecimento objeto da certificação e do layout do estabelecimento objeto da certificação.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.045, DE 22 DE ABRIL DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Endereço: No. 6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf, Industrial Zone, Shangyu, Zhejiang	
País: China	
Empresa Solitante: EMS S/A	Expediente(s): 0385036/15-6
Autorização de Funcionamento: 1.00235-1	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticacao.html>, pelo código 10102016042500050

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Intermediário obtido por semissíntese: azacitromicina (etapas de síntese química)
Obs.: Este intermediário está envolvido na obtenção do insumo azitromicina di-hidratada, cujas etapas posteriores de síntese química e de processamento final são realizadas nas seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:
Jubilant Life Sciences Limited
Endereço: PLOT 18 Mysore District Nanjangud Karnataka - Índia
Química Sintética S.A.
Endereço: Calle Dulcinea s/n, 28805 Alcalá de Henares, Madrid - Espanha

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.046, DE 22 DE ABRIL DE 2016

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

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

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

Art. 2º A presente Certificação 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: MedImmune Pharma B.V.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Endereço: Lagelandseweg 78, Nijmegen, 6545CG	
País: Holanda	
Empresa Solitante: Astrazenca do Brasil Ltda.	Expediente(s): 1143611/16-5
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 0824854/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária

Empresa Fabricante: Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd	CNPJ: 61.190.096/0001-92
Endereço: N.º 19, Gaoxinchongyi Road, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province	
País: China	
Empresa Solitante: Eurofarma Laboratórios S.A.	Expediente(s): 0824854/16-1
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 0824854/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: enoxaparina sódica

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.047, DE 22 DE ABRIL DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: EMS Sigma Pharma Ltda	CNPJ: 00.923.140/0001-31
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bloco VIII - Chácara Assay	
Município: Hortolândia	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.03569-5	CEP: 13186-901
Expediente(s): 0814421/15-4	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas e pós

Empresa: Germed Farmacêutica Ltda	CNPJ: 45.992.062/0001-65
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assay	
Município: Hortolândia	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.00583-3	CEP: 13186-901
Expediente(s): 0814426/15-5	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: soluções

Empresa: Legend Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 05.044.984/0001-26
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assay	
Município: Hortolândia	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.00583-3	CEP: 13186-901
Expediente(s): 0814426/15-5	

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

2ª VIA

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA	
CNPJ: 02.281.006/0001-00	
Identifique a Modalidade de Petição:	Nº do Processo: (Somente para petição secundária)
<input type="checkbox"/> Petição Primária <input checked="" type="checkbox"/> Petição Secundária	25351.032840/01-64
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber)	
1584 - ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REG. DE MEDICAMENTOS - SOLUÇÃO PARENTERAL	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto)	Nº do Expediente: (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
# 759 Folhas #	
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: GGMED - GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS GMESP - GER. DE MEDIC. ESPECÍFICOS, NOTIF. FITOT. DINAMIZADOS E GASES MEDICINAIS	

Observações:

Produto: Isofarma - Solução de cloreto de potássio 10% - 19,1%

Eusébio, CE - 13/01/2017
Local e dataRENATO FREITAS CAVALCANTI
Nome do Responsável Legal ou
Representante LegalAssinatura do Responsável Legal ou
Representante Legal

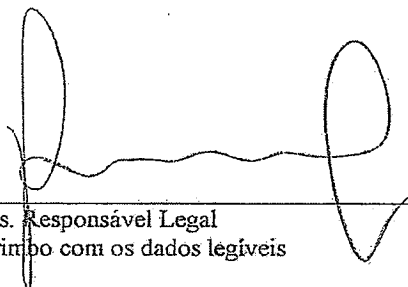
Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Sistema de Informações da Vigilância Sanitária Formulário de Petição - 1				A Identificação do Documento (Uso do Órgão de V.S.)								
B Número do Processo Origem		Protocolo (Dia / Mês / Ano)		Formulários Anexos		(Produto) e (Apres.)						
01	25351.032840/01-64	02		03								
C Dados de Empresa												
Detentora				Número de Autorização/Cadastro								
04	Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda			05	1	0	5					
Cedente (Conforme documento de cessão legal. Válido e acabado em poder da ANVS)				Número de Autorização/Cadastro								
06				07								
D Dados do Produto												
Classe Terapêutica/categoria												
08	0	1	1	1	0	2	3					
Reidratantes Parenterais				Vencimento (Mês / Ano)								
Nome do Produto				09	0	8	/					
					1	7						
10 C L O R E T O D E P O T Á S S I O												
E Referência do Similar (Exclusivo para medicamento)												
Empresa Detentora												
11												
Nome do Produto												
12												
13												
F Dados Relacionados à Fórmula												
14	1	F.Física/ Ftca	16	Componentes da Fórmula	17	Código da D.C.B.	18	Tipo	19	Concentração Quant./Volume	20	Unid. de Demonstração da Fórmula
Apr es Nº	5											
1		SOLUÇÃO INJETÁVEL		CLORETO DE POTÁSSIO		02415		05		100 MG		ML
1		SOLUÇÃO INJETÁVEL		AGUA PARA INJETÁVEIS		09320		16		QSP		ML
2		SOLUÇÃO INJETÁVEL		CLORETO DE POTÁSSIO		02415		05		191 MG		ML
2		SOLUÇÃO INJETÁVEL		AGUA PARA INJETÁVEIS		09320		16		QSP		ML

Handwritten signature

Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Sistema de Informações de Vigilância Sanitária Formulário de Petição - 2 Apresentação		A Identificação do documento (Uso do órgão de V.S.)	
B	Número do Processo Origem	Protocolo (Dia / Mês / Ano)	Número de apresentações Anexos
01	25351.032840/01-64	02	21 0 0 1 de 0 0 7
G Importante As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)			
H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)			
01	1 5 8 4 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral		
Dados do Fabricante			
Fabricante		Número Autorização / Cadastro	
22	Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.	23	1 0 5 1 7 0 8
Município de Fabricação		U.F. de Fabricação	Código do Município
24	Eusébio	25	C E 26 2 3 0 4 2 8 5
J Dados de Apresentação		28 Destinação do Produto	
Número de Registro		1 Institucional 2 Indust./Profissional	
27	1 5 1 7 0 0 0 0 8 0 0 3 0	3 Comercial X 4 Restrito a Hospitais	
Tempo de validade			
29	1 Dias ou 2 4 X 2 Meses 3 Anos		
Nome do Produto			
30	C L O R E T O D E P O T Á S S I O		
Complemento do Nome ou Marca		No. Da Apres. na fórmula	
31	I S O F A R M A - S O L U Ç ã O D E C L O R E T O D E P O T Á S S I O	32 0 0 1	
Apresentação do Produto			
33	1 0 0 M G / M L S O L I N J I V C X 5 0 A M P P L A S T R A N S X 1 0 M L		
Forma Física / Farmacêutica			
34	2 0 1 0 2 2 Solução Injetável		
Restrição de Uso / Venda		Cuidados de Conservação	
35	1 2 Venda Sob Prescrição Médica	36 0 3 Conservar em Temperatura entre 15 a 30°C	
	0 6 Uso Restrito a Hospitais	1 1 Proteger da Umidade	
Acondicionamento / Embalagem Primária		Embalagem Externa	
37	0 0 2 6 Ampola de Polietileno Transparente	38 1 6 7 Caixa de Papelão sem Colmeia	

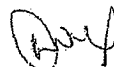
L Termo de Responsabilidade

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui apresentadas (inclusive pela descrição dos componentes da fórmula e das apresentações em anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta petição.



Ass. Responsável Legal
Carimbo com os dados legíveis

ISOFARMA IND. FARM. LTDA
Renato Freitas Cavacanti
Gerente Geral
CPF: 020.214.754-17



Ass. Responsável Técnico
Carimbo com os dados legíveis

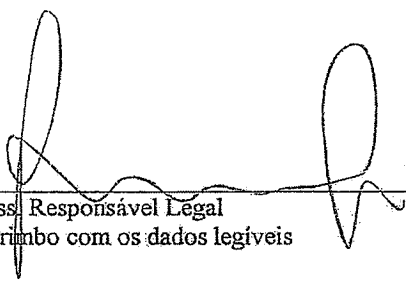
ISOFARMA IND. FARM. LTDA
Kerusa Gurgel Tamiarana
Responsável Técnico
CRF 1462

M Uso do órgão de Vigilância Sanitária

Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Sistema de Informações de Vigilância Sanitária Formulário de Petição - 2		A Identificação do documento (Uso do órgão de V.S.)	
Apresentação			
B	Número do Processo Origem	Protocolo (Dia / Mês / Ano)	Número de apresentações Anexos
01	25351.032840/01-64	02	21 0 0 2 de 0 0 7
G	Importante As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)		
H	Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)		
01	1 5 8 4 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral		
Dados do Fabricante			
Fabricante		Número Autorização / Cadastro	
22	Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda	23	1 0 5 1 7 0 8
Município de Fabricação		U.F. de Fabricação	Código do Município
24	Eusébio	25	C E 26 2 3 0 4 2 8 5
J	Dados de Apresentação		28 Destinação do Produto
Número de Registro		1 Institucional	2 Indust./Profissional
27	1 5 1 7 0 0 0 0 8 0 0 7 3	3 Comercial	X 4 Restrito a Hospitais
Tempo de validade			
29		1 Dias ou	2 4 X 2 Meses
Nome do Produto		3 Anos	
30	C L O R E T O D E P O T Á S S I O		
Complemento do Nome ou Marca		No. Da Apres. na fórmula	
31	I S O F A R M A - S O L U Ç	32	0 0 1
	Ã O D E C L O R E T O		
	D E P O T Á S S I O		
Apresentação do Produto			
33	1 0 0 M G / M L S O L I N J I V C X 1 2 0 A M P		
Forma Física / Farmacêutica			
34	2 0 1 0 2 2 Solução Injetável		
Restrição de Uso / Venda		Cuidados de Conservação	
35	1 2 Venda Sob Prescrição Médica	36	0 3 Conservar em Temperatura entre 15 a 30°C
	0 6 Uso Restrito a Hospitais		1 1 Proteger da Umidade
Acondicionamento / Embalagem Primária		Embalagem Externa	
37	0 0 2 6 Ampola de Polietileno Transparente	38	1 6 7 Caixa de Papelão sem Colmeia

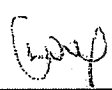
L Termo de Responsabilidade

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui apresentadas (inclusive pela descrição dos componentes da fórmula e das apresentações em anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta petição.



Ass. Responsável Legal
Carimbo com os dados legíveis

ISOFARMA IND. FARM. LTDA
Renato Freitas Cavacanti
Gerente Geral
CPF: 020.214.754-17



Ass. Responsável Técnico
Carimbo com os dados legíveis

ISOFARMA IND. FARM. LTDA
Kerusa Gurgel Tamiarana
Responsável Técnico
CRF 1462

M Uso do órgão de Vigilância Sanitária

Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Sistema de Informações de Vigilância Sanitária Formulário de Petição - 2 Apresentação		A Identificação do documento (Uso do órgão de V.S.)	
B	Número do Processo Origem	Protocolo (Dia / Mês / Ano)	Número de apresentações Anexos
01	25351.032840/01-64	02	21 0 0 3 de 0 0 7
G Importante As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumariíssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)			
H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)			
01	1 5 8 4 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral		
I Dados do Fabricante			
Fabricante		Número Autorização / Cadastro	
22	Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda	23	1 0 5 1 7 0 8
Município de Fabricação		U.F. de Fabricação	Código do Município
24	Eusébio	25	C E 26 2 3 0 4 2 8 5
J Dados de Apresentação		28 Destinação do Produto	
Número de Registro		1 Institucional 2 Indust./Profissional	
27	1 5 1 7 0 0 0 0 8 0 0 4 9	3 Comercial X 4 Restrito a Hospitais	
Tempo de validade			
29	1 Dias ou 2 4	X 2 Meses	3 Anos
Nome do Produto			
30	C L O R E T O D E P O T Á S S I O		
Complemento do Nome ou Marca		No. Da Apres. na fórmula	
31	I S O F A R M A - S O L U Ç	32	0 0 1
	Ã O D E C L O R E T O		
	D E P O T Á S S I O		
Apresentação do Produto			
33	1 0 0 M G / M L S O L I N J I V C X 1 0 0 A M P		
	P L A S T R A N S X 1 0 M L		
Forma Física / Farmacêutica			
34	2 0 1 0 2 2 Solução Injetável		
Restrição de Uso / Venda		Cuidados de Conservação	
35	1 2 Venda Sob Prescrição Médica	36	0 3 Conservar em Temperatura entre 15 a 30°C
	0 6 Uso Restrito a Hospitais		1 1 Proteger da Umidade
Acondicionamento / Embalagem Primária		Embalagem Externa	
37	0 0 2 6 Ampola de Polietileno Transparente	38	1 6 7 Caixa de Papelão sem Colmeia

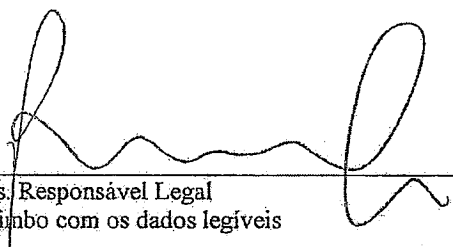
000010

Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Sistema de Informações de Vigilância Sanitária Formulário de Petição - 2 Apresentação		A Identificação do documento (Uso do órgão de V.S.)	
B	Número do Processo Origem	Protocolo (Dia / Mês / Ano)	Número de apresentações Anexos
01	25351.032840/01-64	02	21 0 0 3 de 0 0 7
G Importante As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)			
H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)			
01	1 5 8 4 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral		
Dados do Fabricante			
Fabricante		Número Autorização / Cadastro	
22	Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda	23	1 0 5 1 7 0 8
Município de Fabricação		U.F. de Fabricação	Código do Município
24	Eusébio	25	C E
26	2 3 0 4 2 8 5		
J Dados de Apresentação		28 Destinação do Produto	
Número de Registro		1 Institucional	
27	1 5 1 7 0 0 0 0 8 0 0 4 9	2 Indust./Profissional	
Tempo de validade		3 Comercial	
29	1 Dias ou 2 4 Meses	X 4 Restrito a Hospitais	
Nome do Produto		3 Anos	
30	C L O R E T O D E P O T Á S S I O		
Complemento do Nome ou Marca		No. Da Apres. na fórmula	
31	I S O F A R M A - S O L U Ç	32	
	Ã O D E C L O R E T O	0 0 1	
	D E P O T Á S S I O		
Apresentação do Produto			
33	1 0 0 M G / M L S O L I N J I V C X 1 0 0 A M P		
	P L A S T R A N S X 1 0 M L		
Forma Física / Farmacêutica			
34	2 0 1 0 2 2 Solução Injetável		
Restrição de Uso / Venda		Cuidados de Conservação	
35	1 2 Venda Sob Prescrição Médica	36	
	0 6 Uso Restrito a Hospitais	0 3 Conservar em Temperatura entre 15 a 30°C	
		1 1 Proteger da Umidade	
Acondicionamento / Embalagem Primária		Embalagem Externa	
37	0 0 2 6 Ampola de Polietileno Transparente	38	
		1 6 7 Caixa de Papelão sem Colmeia	

000010

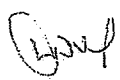
L Termo de Responsabilidade

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui apresentadas (inclusive pela descrição dos componentes da fórmula e das apresentações em anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta petição.



Ass. Responsável Legal
Carimbo com os dados legíveis

ISOFARMA IND. FARM. LTDA
Renato Freitas Cavacanti
Gerente Geral
CPF: 020.214.754-17



Ass. Responsável Técnico
Carimbo com os dados legíveis

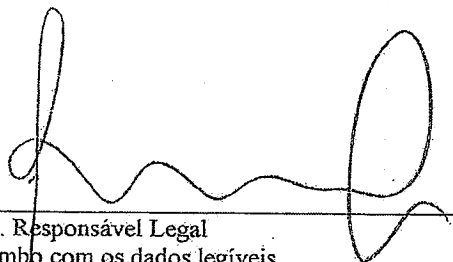
ISOFARMA INDL. FARM. LTDA
Kerusa Gurgel Tamarana
Responsável Técnico
CRF 1462

M Uso do órgão de Vigilância Sanitária

Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Sistema de Informações de Vigilância Sanitária Formulário de Petição - 2 Apresentação		A Identificação do documento (Uso do órgão de V.S.)	
B	Número do Processo Origem	Protocolo (Dia / Mês / Ano)	Número de apresentações Anexos
01	25351.032840/01-64	02	21 0 0 4 de 0 0 7
G Importante As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)			
H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)			
01	1 5 8 4 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral		
Dados do Fabricante			
Fabricante		Número Autorização / Cadastro	
22	Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda	23	1 0 5 1 7 0 8
Município de Fabricação		U.F. de Fabricação	Código do Município
24	Eusébio	25	C E
		26	2 3 0 4 2 8 5
J Dados de Apresentação		28 Destinação do Produto	
Número de Registro		1 Institucional	
27	1 5 1 7 0 0 0 0 8 0 0 5 7	2 Indust./Profissional	
		3 Comercial	
		4 Restrito a Hospitais	
Tempo de validade			
29	1 1	1 Dias ou	2 4
		X 2 Meses	1 1
			3 Anos
Nome do Produto			
30 C L O R E T O D E P O T Á S S I O			
Complemento do Nome ou Marca		No. Da Apres. na fórmula	
31	I S O F A R M A - S O L U Ç	32	0 0 1
Ã O D E C L O R E T O			
D E P O T Á S S I O			
Apresentação do Produto			
33 I 0 0 M G / M L S O L I N J I V C X 2 0 0 A M P			
P L A S T R A N S X 1 0 M L			
Forma Física / Farmacêutica			
34	2 0 1 0 2 2 Solução Injetável		
Restrição de Uso / Venda		Cuidados de Conservação	
35	1 2 Venda Sob Prescrição Médica	36	0 3 Conservar em Temperatura entre 15 a 30°C
0 6 Uso Restrito a Hospitais		1 1 Proteger da Umidade	
Acondicionamento / Embalagem Primária		Embalagem Externa	
37	0 0 2 6 Ampola de Polietileno Transparente	38	1 6 7 Caixa de Papelão sem Colmeia

L Termo de Responsabilidade

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui apresentadas (inclusive pela descrição dos componentes da fórmula e das apresentações em anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta petição.



Ass. Responsável Legal
Carimbo com os dados legíveis

ISOFARMA IND. FARM. LTDA
Renato Freitas Cavacanti
Gerente Geral
CPF: 020.214.754-17



Ass. Responsável Técnico
Carimbo com os dados legíveis

ISOFARMA INDL. FARM. LTDA
Kerusa Gurgel Tamiarana
Responsável Técnico
CRF 1462

M Uso do órgão de Vigilância Sanitária

Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Sistema de Informações de Vigilância Sanitária Formulário de Petição - 2 Apresentação		A Identificação do documento (Uso do órgão de V.S.)	
B	Número do Processo Origem	Protocolo (Dia / Mês / Ano)	Número de apresentações Anexos
01	25351.032840/01-64	02	21 0 0 5 de 0 0 7
G Importante As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)			
H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)			
01	1 5 8 4 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral		
Dados do Fabricante			
Fabricante		Número Autorização / Cadastro	
22	Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda	23	1 0 5 1 7 0 8
Município de Fabricação		U.F. de Fabricação	Código do Município
24	Eusébio	25	C E
		26	2 3 0 4 2 8 5
J Dados de Apresentação		28 Destinação do Produto	
Número de Registro		1 Institucional	
27	1 5 1 7 0 0 0 8 0 0 1 4	2 Indust./Profissional	
		3 Comercial	
		X 4 Restrito a Hospitais	
Tempo de validade			
29		1 Dias ou	2 4 Meses
		X 2 Meses	
		3 Anos	
Nome do Produto			
30	C L O R E T O D E P O T Á S S I O		
Complemento do Nome ou Marca		No. Da Apres. na fórmula	
31	I S O F A R M A - S O L U Ç	32	
ÃO DE CLORETO		0 0 2	
DE POTÁSSIO			
Apresentação do Produto			
33	1 9 1 M G / M L S O L I N J I V C X I 0 0 A M P		
P L A S T R A N S X 1 0 M L			
Forma Física / Farmacêutica			
34	2 0 1 0 2 2 Solução Injetável		
Restrição de Uso / Venda		Cuidados de Conservação	
35	1 2 Venda Sob Prescrição Médica	36	
0 6 Uso Restrito a Hospitais		0 3 Conservar em Temperatura entre 15 a 30°C	
		1 1 Proteger da Umidade	
Acondicionamento / Embalagem Primária		Embalagem Externa	
37	0 0 2 6 Ampola de Polietileno Transparente	38	
		1 6 7 Caixa de Papelão sem Colmeia	

L Termo de Responsabilidade

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui apresentadas (inclusive pela descrição dos componentes da fórmula e das apresentações em anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta petição.



Ass. Responsável Legal
Carimbo com os dados legíveis

ISOFARMA IND. FARM. LTDA
Renato Freitas Cavacanti
Gerente Geral
CPF: 020.214.754-17



Ass. Responsável Técnico
Carimbo com os dados legíveis

ISOFARMA INDL. FARM. LTDA
Kerusa Gurgel Tamarana
Responsável Técnico
CRF 1462

M Uso do órgão de Vigilância Sanitária

Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Sistema de Informações de Vigilância Sanitária Formulário de Petição – 2 Apresentação		A Identificação do documento (Uso do órgão de V.S.)	
B	Número do Processo Origem	Protocolo (Dia / Mês / Ano)	Número de apresentações Anexos
01	25351.032840/01-64	02	21 0 0 6 de 0 0 7
G Importante As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)			
H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)			
01	1 5 8 4 – ESPECÍFICO – Renovação de Registro de Medicamento – Solução Parenteral		
Dados do Fabricante			
Fabricante		Número Autorização / Cadastro	
22	Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda	23	1 0 5 1 7 0 8
Município de Fabricação		U.F. de Fabricação	Código do Município
24	Eusébio	25	C E
		26	2 3 0 4 2 8 5
J Dados de Apresentação		28 Destinação do Produto	
Número de Registro		1 Institucional	
27	1 5 1 7 0 0 0 0 8 0 0 6 5	2 Indust./Profissional	
		3 Comercial	
		X 4 Restrito a Hospitais	
Tempo de validade			
29		1 Dias ou	2 4
		X 2 Meses	
			3 Anos
Nome do Produto			
30	C L O R E T O D E P O T Á S S I O		
Complemento do Nome ou Marca			
31	I S O F A R M A - S O L U Ç		No. Da Apres. na fórmula
		0 0 2	
Apresentação do Produto			
33	1 9 1 M G / M L S O L I N J I V C X 1 2 0 A M P		
P L A S T R A N S X 1 0 M L			
Forma Física / Farmacêutica			
34	2 0 1 0 2 2 Solução Injetável		
Restrição de Uso / Venda		Cuidados de Conservação	
35	1 2	36	
Venda Sob Prescrição Médica		0 3	
		Conservar em Temperatura entre 15 a 30°C	
0 6		1 1	
Uso Restrito a Hospitais		Proteger da Umidade	
Acondicionamento / Embalagem Primária		Embalagem Externa	
37	0 0 2 6		38
Ampola de Polietileno Transparente		1 6 7	
		Caixa de Papelão sem Colneia	

Ministério da Saúde
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 Sistema de Informações de Vigilância Sanitária
 Formulário de Petição - 2
 Apresentação

A Identificação do documento (Uso do órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem
 01 25351.032840/01-64

Protocolo (Dia / Mês / Ano)
 02
 Número de apresentações Anexos
 21 0 0 7 de 0 0 7

G Importante
 As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)

H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)
 01 1 5 8 4 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral

I Dados do Fabricante
 Fabricante
 22 Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda

Número Autorização / Cadastro
 23 1 0 5 1 7 0 8
 Município de Fabricação U.F. de Fabricação Código do Município
 24 Eusébio 25 C E 26 2 3 0 4 2 8 5

J Dados de Apresentação
 Número de Registro
 27 1 5 1 7 0 0 0 0 8 0 0 2 2
 Destinação do Produto
 1 Institucional 2 Indust./Profissional
 3 Comercial X 4 Restrito a Hospitais

Tempo de validade
 29 1 Dias ou 2 4 X 2 Meses 3 Anos

K Nome do Produto
 30 C L O R E T O D E P O T Á S S I O

L Complemento do Nome ou Marca
 31 I S O F A R M A - S O L U Ç Õ
 ã O D E C L O R E T O
 D E P O T Á S S I O
 No. Da Apres. na fórmula
 0 0 2

M Apresentação do Produto
 33 1 9 1 M G / M L S O L I N J I V C X 2 0 0 A M P
 P L A S T R A N S X 1 0 M L

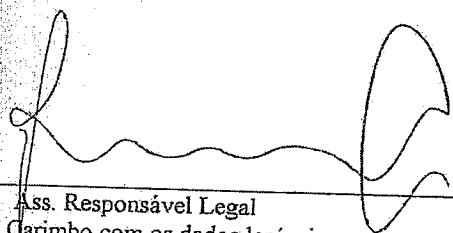
N Forma Física / Farmacêutica
 34 2 0 1 0 2 2 Solução Injetável

O Restrição de Uso / Venda
 35 1 2 Venda Sob Prescrição Médica
 0 6 Uso Restrito a Hospitais
 P Cuidados de Conservação
 36 0 3 Conservar em Temperatura entre 15 a 30°C
 1 1 Proteger da Umidade

Q Acondicionamento / Embalagem Primária
 37 0 0 2 6 Ampola de Polietileno Transparente
 R Embalagem Externa
 38 1 6 7 Caixa de Papelão Sem Colmeia

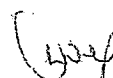
L Termo de Responsabilidade

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui apresentadas (inclusive pela descrição dos componentes da fórmula e das apresentações em anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta petição.



Ass. Responsável Legal
Carimbo com os dados legíveis

ISOFARMA IND. FARM. LTDA
Renato Freitas Cavacanti
Gerente Geral
CPF: 020.214.754-17



Ass. Responsável Técnico
Carimbo com os dados legíveis

ISOFARMA INDL. FARM. LTDA
Kerusa Gurgel Tamiarana
Responsável Técnico
CRF 1462

M: Uso do órgão de Vigilância Sanitária