

ENDEREÇO: Rodovia Regis Bittencourt, nº 1.962, Galpão 05 e 06, Km 282
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE: 3431920/19-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.602, DE 22 DE JULHO DE 2020

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

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC
ENDEREÇO: 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA 27834 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0201
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(S): 3559347/19-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: SCHERING DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 56.990.534/0001-67 - AUTORIZ/MS: 1000208
ENDEREÇO: RUA CANCELEIRO DE ÉVORA, Nº 255
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0078326/20-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A
ENDEREÇO: VIA COMPLUTENSE 140, 28805 ALCALA DE HENARES, MADRID. - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0237
EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(S): 1566256/20-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: LABORATÓRIO FARMACÉUTICO DA MARINHA - CNPJ: 00.394.502/0071-57 - AUTORIZ/MS: 1026251
ENDEREÇO: AVENIDA DOM HÉLDER CÂMARA, Nº 315
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0279361/20-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas

EMPRESA: LABORATÓRIO FARMACÉUTICO DA MARINHA - CNPJ: 00.394.502/0071-57 - AUTORIZ/MS: 1026251
ENDEREÇO: AVENIDA DOM HÉLDER CÂMARA, Nº 315
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0279464/20-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: Ophthalmos SA - CNPJ: 61.129.409/0003-69 - AUTORIZ/MS: 1000208
ENDEREÇO: Av. Manoel Monteiro de Araújo, 1051
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1114392/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: SCHERING DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 56.990.534/0001-67 - AUTORIZ/MS: 1000208
ENDEREÇO: RUA CANCELEIRO DE ÉVORA, Nº 255
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0078327/20-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Adesivos; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: SCHERING DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 56.990.534/0001-67 - AUTORIZ/MS: 1000208
ENDEREÇO: RUA CANCELEIRO DE ÉVORA, Nº 255
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0078325/20-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO WELLCOME, S.A.
ENDEREÇO: AVDA. DE EXTREMADURA, 3. 09400 ARANDA DE DUERO - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0264
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 3245939/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: MCNEIL AB
ENDEREÇO: NORRBROPLATSEN 2, HELSINGBORG SE-251 09 - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0886
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(S): 2023340/20-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Gomas de Mascara

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO WELLCOME, S.A.
ENDEREÇO: AVDA. DE EXTREMADURA, 3. 09400 ARANDA DE DUERO - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0264
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 0264341/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: SCHERING DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 56.990.534/0001-67 - AUTORIZ/MS: 1000208
ENDEREÇO: RUA CANCELEIRO DE ÉVORA, Nº 255
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0078324/20-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE IRELAND NL B.V.

ENDEREÇO: MANORHAMILTON ROAD, SLIGO - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0938
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(S): 3448281/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios) (Granel): Comprimidos

EMPRESA: LABORATÓRIO FARMACÉUTICO DA MARINHA - CNPJ: 00.394.502/0071-57 - AUTORIZ/MS: 1026251

ENDEREÇO: AVENIDA DOM HÉLDER CÂMARA, Nº 315
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0279379/20-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO WELLCOME, S.A.
ENDEREÇO: AVDA. DE EXTREMADURA, 3. 09400 ARANDA DE DUERO - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0264
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 3220144/19-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões; Suspensões Aerossóis

EMPRESA FABRICANTE: ELAIAPHARM
ENDEREÇO: 2881, ROUTE DES CRÊTES, Z.I. LES BOUILLIDES-SOPHIA ANTIPOLIS, VALBONNE 06560 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0700
EMPRESA SOLICITANTE: LUNDBECK BRASIL LTDA - CNPJ: 04.522.600/0001-70
AUTORIZ/MS: 1004750 - EXPEDIENTE(S): 0190431/20-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: AIZANT DRUG RESEARCH SOLUTIONS PVT. LTD.
ENDEREÇO: SY 172/173, APPAREL PARK ROAD, DULAPALLY,VIL DUNDIGAL-GANDIMAISAMMA MD., MEDCHAL,MALKHAJIRI DT. - HYDERABAD - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1383
EMPRESA SOLICITANTE: BIOTEC BIOLÓGICA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA - CNPJ: 10.446.719/0001-04
AUTORIZ/MS: 1069176 - EXPEDIENTE(S): 1493622/20-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: BIOCON BIOLOGICS INDIA LIMITED
ENDEREÇO: BLOCK NO. B1, B2, Q13 OF QL AND W20, SPECIAL ECONOMIC ZONE, PLOT NO. 2, 3, 4, & 5, PHASE IV, BOMMASANDRA-JIGANI LINK ROAD, BOMMASANDRA POST, BENGALURU -560 099 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0106
EMPRESA SOLICITANTE: INSTITUTO BUTANTAN - CNPJ: 61.821.344/0001-56
AUTORIZ/MS: 1022340 - EXPEDIENTE(S): 0204914/20-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.603, DE 22 DE JULHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução-RE nº 1.492, de 13 de maio de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 93, de 18 de maio de 2020, Seção 1, pág. 450.

Art. 2º Os certificados de Boas Práticas de Fabricação cancelados pela Resolução-RE nº 1.492 retornam à sua plena vigência, com vencimento em 11 de novembro de 2021.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e seus efeitos retroagem à data de 18 de maio de 2020.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.604, DE 23 DE JULHO DE 2020

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: BIOGEN DENMARK MANUFACTURING APS
ENDEREÇO: BIOGEN ALLÉ 1, 3400, HILLEROD - PAÍS: DINAMARCA - CÓDIGO ÚNICO: A.0788
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(S): 0533327/19-0
ASSUNTO: 70224 - INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Certificação de BPF de INDÚSTRIA INTERNACIONAL exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art.7º, § 2º da RDC 39/2013 devido ao não cumprimento da exigência de expediente 0194544/20-1.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.606, DE 23 DE JULHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Abbott Laboratories GmbH (A.0270), solicitada pela empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., CNPJ nº 56.998.701/0001-16, publicada pela Resolução-RE nº 2.220, de 1º de julho de 2020, no Diário Oficial da União nº 127, de 6 de julho de 2020, Seção 1, pág. 61, devido à duplicidade de certificados.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.607, DE 23 DE JULHO DE 2020

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