

ANEXO

Fabricante: Scientific Protein Laboratories Llc
Endereço: 700 East Main Street, Waunakee, Wisconsin 53597-015
País: Estados Unidos Da América Código Único: A.000574
Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0010-92
Expediente: 1605888/21-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica suína

RESOLUÇÃO-RE Nº 52, DE 7 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - CNPJ: 33.009.945/0023-39 - AUTORIZ/MS: 1001004
ENDEREÇO: Estrada dos Bandeirantes, no. 2020
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1898814/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões

EMPRESA: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - CNPJ: 33.009.945/0023-39 - AUTORIZ/MS: 1001004
ENDEREÇO: Estrada dos Bandeirantes, no. 2020
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1898820/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: HETERO LABS LIMITED, UNIT VI
ENDEREÇO: SY. NO. 410-411, TSIIC FORMULATION SEZ, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABOBNAGAR-DISTRICT, TELANGANA, INDIA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001276
EMPRESA SOLICITANTE: Camber Farmaceutica Ltda - CNPJ: 24.633.934/0001-29
AUTORIZ/MS: 1165077 - EXPEDIENTE(s): 2752334/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: VILLAS BOAS RADIOFÁRMACOS BRASIL S/A - CNPJ: 08.944.601/0001-64 - AUTORIZ/MS: 1079250
ENDEREÇO: SHLS QD 716 CJ N BL D - PARTE SUBSOLO
MUNICÍPIO: ASA SUL - UF: DF - EXPEDIENTE: 2805540/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65 - AUTORIZ/MS: 1002351
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, S/N KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1710763/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pastilhas; Pós; Pós Efervescentes

RESOLUÇÃO-RE Nº 53, DE 7 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: NOROMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA. - CNPJ: 12.391.412/0001-89 - AUTORIZ/MS: 1099587 - AE: 1014393
ENDEREÇO: Travessa José Mercante, nº 15
MUNICÍPIO: MIRACEMA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3245533/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: UNILOG EXPRESS LOGÍSTICA S/A - CNPJ: 09.403.367/0001-20 - AUTORIZ/MS: 1077228 - AE: 1222621
ENDEREÇO: AV. TALMA RODRIGUES RIBEIRO, Nº. 147, GALPÃO 3A
MUNICÍPIO: SERRA - UF: ES - EXPEDIENTE: 2620336/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: LEO PHARMA LTDA - CNPJ: 11.424.477/0002-00 - AUTORIZ/MS: 1085697 - AE: 1190386
ENDEREÇO: AV. PORTUGAL, 1100 - RUA 5-A 14
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 4618313/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: SNELOG - ARMAZENS GERAIS E LOGISTICA LTDA - CNPJ: 09.092.389/0001-17 - AUTORIZ/MS: 1072893 - AE: 1220404
ENDEREÇO: ESTRADA MUNICIPAL SANTA CRUZ (JGR 254), Nº 254
MUNICÍPIO: JAGUARIÚNA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1710850/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: ALCON BRASIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA - CNPJ: 32.929.819/0002-05 - AUTORIZ/MS: 1194508 - AE: 1194511
ENDEREÇO: Avenida Ceci, 1800, lote 4, Gleba 6
MUNICÍPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE: 2062078/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 54, DE 7 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: LABORATÓRIO VITALAB LTDA - CNPJ: 56.646.953/0001-86 - AUTORIZ/MS: 1054002
ENDEREÇO: RUA NOVE DE NOVEMBRO, Nº 241/253
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2534566/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA: LABORATÓRIO VITALAB LTDA - CNPJ: 56.646.953/0001-86 - AUTORIZ/MS: 1054002
ENDEREÇO: RUA NOVE DE NOVEMBRO, Nº 241/253
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2534538/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: ID BIOMEDICAL CORPORATION OF QUEBEC
ENDEREÇO: 2323 PARC TECHNOLOGIQUE BOULEVARD, SAINTE FOY, QC, G1P 4R8 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.000313
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 3229717/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: AMGEN MANUFACTURING, LIMITED
ENDEREÇO: STATE ROAD 31, KM 24.6, JUNCOS, PUERTO RICO - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000032
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 3245165/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: NOVO NORDISK A/S
ENDEREÇO: NOVO NORDISK PARK, MÅLØV, 2760 - PAÍS: DINAMARCA - CÓDIGO ÚNICO: A.000447
EMPRESA SOLICITANTE: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0001-55
AUTORIZ/MS: 1017662 - EXPEDIENTE(s): 1759397/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.
ENDEREÇO: VIA APPIA KM 65,561 (LOC. LATINA SCALO) - 04013 LATINA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000688
EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89
AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(s): 3842583/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

RESOLUÇÃO-RE Nº 55, DE 7 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: BAG HEALTH CARE GMBH
ENDEREÇO: AMTSGERICHTSSTRASSE 1-5, 35423 LICH, - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000694
EMPRESA SOLICITANTE: OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 38.909.503/0001-57
AUTORIZ/MS: 1027487 - EXPEDIENTE(s): 0593151/20-8
ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, parágrafo 1º da RDC nº 497/2021: a inspeção remota de verificação do cumprimento às Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, realizada no período de 22 a 26 de novembro de 2021 teve conclusão por Ação Oficial Determinada (AOD).

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 3.038, de 5 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 149, de 9 de agosto de 2021, Seção 1, página 94, referente à certificação da empresa BAXTER ONCOLOGY GMBH

Onde se lê: "PRODUTOS ESTÉREIS (EMBALAGEM PRIMÁRIA): PÓS LIOFILIZADOS"

Leia-se: "PRODUTOS ESTÉREIS (EMBALAGEM PRIMÁRIA): PÓS LIOFILIZADOS; SOLUÇÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME COM PREPARAÇÃO ASSÉPTICA"

Na Resolução - RE nº 3.304, de 26 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 164, de 30 de agosto de 2021, Seção 1, página 192, referente à certificação da empresa Baxter Oncology GmbH.

Onde se lê: "Produtos Estéreis (Embalagem Primária; Embalagem Secundária): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica"

Leia-se: "Produtos Estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica"

