



Na Resolução - RE Nº 4323, de 31 de outubro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 212, de 03 de novembro de 2014 Seção 1 pág. 51 e Suplemento pág. 120, referente ao processo nº 25351.1998/9200763 Onde se lê:

RAZAO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	Aurobindo Pharma Industria Farmacêutica LTDA - 04.301.884/0001-75
DENOMINACAO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	Axis Clinicals Limited
EXPEDIENTE:	0914842146 de 13/10/2014
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Clinica e Analítica (Endereço: Sy. No. 66 (part) & Sy. No. 67 (part), I- 121/1, Miyapur, Hyderabad, Andhra Pradesh, India);	
VALIDADE:	03/01/2016

Leia-se:

RAZAO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	Aurobindo Pharma Industria Farmacêutica LTDA - 04.301.884/0001-75
DENOMINACAO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	Axis Clinicals Limited
EXPEDIENTE:	0914842146 de 13/10/2014
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Clinica e Analítica (Endereço: Sy. No. 66 (part) & Sy. No. 67 (part), I- 121/1, Miyapur, Hyderabad, Andhra Pradesh, India);	
VALIDADE:	03/01/2017

Na resolução - RE Nº 4.436, de 22 de novembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 228, de 25 de novembro de 2013, Seção 1, Pág. 50 e Suplemento Pag. 71, referente ao processo nº 25351.601536/2009-81.

Onde se lê:

(...)
 MEROPENÉM TRIHIDRATADA
 (...)
 500 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 17,5 ML
 (...)
 500 MG PO SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 17,5 ML
 (...)
 500 MG PO SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 17,5 ML
 (...)
 500 MG PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 17,5 ML
 (...)
 500 MG PO SOL INJ CX 100 FA VD TRANS X 17,5 ML
 (...)
 500 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 17,5 ML + BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)
 (...)
 500 MG PO SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 17,5 ML + 10 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)
 (...)
 500 MG PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 17,5 ML + 50 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)
 (...)
 Leia-se:
 (...)
 MEROPENÉM TRI-HIDRATADO
 (...)
 500 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML
 (...)
 500 MG PO SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML
 (...)
 500 MG PO SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 20 ML
 (...)
 500 MG PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 20 ML
 (...)
 500 MG PO SOL INJ CX 100 FA VD TRANS X 20 ML
 (...)
 500 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML + BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)
 (...)
 500 MG PO SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML + 10 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)
 (...)
 500 MG PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 20 ML + 50 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)
 (...)

Na resolução - RE Nº 4.456, de 28 de novembro de 2008, publicada no Diário Oficial da União nº 233, de 01 de dezembro de 2008, Seção 1 Pág. 91 e Suplemento Pág. 01 referente ao processo nº 25000.011447/91-18.

Onde se lê:

SILVESTRE LABS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
 1.01836-5
 DERMAZINE 25000.011447/91-18 08/2011
 COMERCIAL 1.1836.0001.013-3 36 Meses
 10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 8 G
 COMERCIAL 1.1836.0001.014-1 36 Meses
 10 MG/G CREM DERM CX 24 BG PLAS OPC X 8 G
 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.1836.0001.015-1 36 Meses
 10 MG/G CREM DERM CX 60 BG PLAS OPC X 8 G
 (EMB HOSP)

Leia-se:

SILVESTRE LABS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
 1.01836-5

DERMAZINE 25000.011447/91-18 08/2011
 COMERCIAL 1.1836.0001.014-1 36 Meses
 10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 8 G
 COMERCIAL 1.1836.0001.015-1 36 Meses
 10 MG/G CREM DERM CX 24 BG PLAS OPC X 8 G
 (EMB HOSP)
 COMERCIAL 1.1836.0001.016-8 36 Meses
 10 MG/G CREM DERM CX 60 BG PLAS OPC X 8 G
 (EMB HOSP)

Na resolução - RE Nº 900, de 13 de março de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 51, de 17 de março de 2014, Seção 1 Pag. 65 e Suplemento Pag. 33, referente ao processo nº 25351.281768/2013-84

Onde se lê:

(...)
 SILIMAR 25351.281768/2013-84 03/2019
 (...)
 Leia-se:
 (...)
 CARDOMARIN 25351.281768/2013-84 03/2019
 (...)

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 69, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2014

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso V e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, em reunião realizada em 20 de novembro de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

TÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Os estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos devem cumprir as diretrizes estabelecidas na presente Resolução.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - água-mãe: líquido residual que permanece após a cristalização ou processo de separação. A água-mãe pode conter materiais não reativos, intermediários, insumos farmacêuticos ativos e/ou impurezas;

II - amostra de retenção ou de referência: amostra de insumo farmacêutico ativo, conservada pelo fabricante, devidamente identificada para avaliação futura da qualidade do lote;

III - amostra representativa: quantidade de amostra estatisticamente calculada, representativa do universo amostrado, tomada para fins de análise.

IV - área: espaço físico delimitado onde são realizadas operações sob condições ambientais específicas;

V - área dedicada: área destinada à produção de uma única classe de insumos farmacêuticos ativos;

VI - área limpa: área com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas viáveis e não viáveis, projetada, construída e utilizada de forma a reduzir a introdução, geração e retenção de contaminantes em seu interior;

VII - banco de células: coleção de frascos contendo alíquotas de suspensão de células de composição uniforme e derivados de um único conjunto de células, preservados sob condições definidas que garantam estabilidade no armazenamento;

VIII - banco de células mestre: cultura derivada de uma única colônia ou uma única célula totalmente caracterizada, distribuída em frascos numa operação única. Possui composição uniforme e é preservado sob condições definidas;

IX - banco de células de trabalho: cultura de células preparada a partir do banco de células mestre sob condições de cultivo definidas, preservada sob condições definidas e usada para iniciar a cultura de células na produção;

X - calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidos por padrões;

XI - CAS - Chemical Abstracts Service: referência internacional de substâncias químicas;

XII - contaminação: introdução indesejada de impurezas de natureza química, microbiológica ou corpo estranho na matéria-prima, intermediário ou no insumo farmacêutico ativo durante a produção, amostragem, embalagem ou reembalagem, armazenamento ou transporte;

XIII - contaminação-cruzada: contaminação de um material com outro material;

XIV - controle em processo: verificações realizadas durante a produção para monitorar e, se necessário, ajustar o processo de forma a assegurar que o intermediário ou o insumo farmacêutico ativo esteja em conformidade com as suas especificações;

XV - crítico: define uma etapa do processo, uma condição do processo, uma exigência de teste, parâmetro ou item relevante que deve ser controlado, dentro dos critérios pré-determinados, para assegurar que o insumo farmacêutico ativo cumpra com sua especificação;

XVI - cultura de células: derivada de um ou mais frascos do banco de células de trabalho, usada na produção de produtos biológicos;

XVII - data de reteste: data estabelecida pelo fabricante do insumo farmacêutico ativo, baseada em estudos de estabilidade, após a qual o material deve ser reanalisado para garantir que ainda está adequado para uso imediato, conforme testes indicativos de estabilidade definidos pelo fabricante do insumo e mantidas as condições de armazenamento pré-estabelecidas;

XVIII - data de validade: data presente na embalagem/rótulo que define o tempo durante o qual o insumo farmacêutico ativo poderá ser usado, caracterizado como período de vida útil e fundamentado nos estudos de estabilidade específicos, mantidas as condições de armazenamento e transporte estabelecidas;

XIX - DCB - Denominação Comum Brasileira: denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo Órgão Federal responsável pela Vigilância Sanitária;

XX - DCI - Denominação Comum Internacional: denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pela Organização Mundial da Saúde;

XXI - derivado vegetal: produto da extração da planta medicinal in natura ou da droga vegetal, podendo ocorrer na forma de extrato, tintura, alcoolatura, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros;

XXII - desvio: afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo;

XXIII - droga vegetal: planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada;

XXIV - especificação: é a descrição detalhada dos requisitos a que devem atender os materiais usados ou obtidos durante a fabricação. Servem como base para a avaliação da qualidade;

XXV - extratos: preparações de consistência líquida, sólida ou intermediária, obtidas a partir de matéria-prima de origem vegetal, preparados por percolação, maceração ou outro método adequado e validado, utilizando como solvente etanol, água ou outro solvente adequado;

XXVI - fabricação: todas as operações que incluem a aquisição de materiais, produção, controle de qualidade, liberação, estocagem, expedição de produtos terminados e os controles relacionados;

XXVII - fermentação clássica: refere-se ao processo que usa microorganismo existente na natureza e/ou modificado por métodos convencionais (ex. irradiação ou mutagenese química) para produção de insumos farmacêuticos ativos;

XXVIII - fórmula padrão/mestra: documento ou conjunto de documentos que especificam as matérias-primas e os materiais de embalagem, com as quantidades a serem empregadas, incluindo descrição dos equipamentos, procedimentos e precauções necessárias para produzir e embalar uma determinada quantidade de insumo farmacêutico ativo e as instruções e controles que deverão ser cumpridos durante o processo;

XXIX - gerenciamento de risco: processo sistemático de avaliação, controle, comunicação e revisão dos riscos à qualidade do insumo farmacêutico ativo;

XXX - impureza: qualquer componente não desejável, presente nas matérias-primas, nos materiais auxiliares, nos intermediários ou no insumo farmacêutico ativo;

XXXI - inativação viral: processo que aumenta a segurança do produto através da morte de eventuais vírus contaminantes;