

AUTORIZ/MS: 1159210 - EXPEDIENTE(s): 0292037/19-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC
ENDEREÇO: 1100 ENTERPRISE DRIVE, WINCHESTER, KENTUCKY (KY) 40391 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0136
EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23
AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(s): 0417371/19-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI NORGE AS
ENDEREÇO: SVINESUNDSVEIEN 80 AND SVINESUNDSVEIEN 336, HALDEN, NO - 1788 - PAÍS: NORUEGA - CÓDIGO ÚNICO: A.0235
EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04
AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(s): 0419620/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE
ENDEREÇO: 1, RUE DE L'ABBAYE, 76960 NOTRE DAME DE BONDEVILLE - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0261
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0143540/19-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: EUGIA PHARMA SPECIALITES LIMITED
ENDEREÇO: SURVEY NOS. 550,551 E 552,KOLTHUR VILLAGE,SHAMIRPET MANDAL, MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1350
EMPRESA SOLICITANTE: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA - CNPJ: 04.301.884/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051679 - EXPEDIENTE(s): 1117897/18-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Cápsulas Moles
Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: EUGIA PHARMA SPECIALITES LIMITED
ENDEREÇO: SURVEY NOS. 550,551 E 552,KOLTHUR VILLAGE,SHAMIRPET MANDAL, MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1350
EMPRESA SOLICITANTE: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA - CNPJ: 04.301.884/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051679 - EXPEDIENTE(s): 1117930/18-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Suspensões com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.103, DE 31 DE OUTUBRO DE 2019

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: LUDIC GALERY LTDA - ME - CNPJ: 10411554000188
Produto - Apresentação (Lote): XAPA XANA();
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 2554572/19-8
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Inutilização
Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comprovação da divulgação e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com o arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: Primavera Comércio Produtos e Medicamentos Naturais - CNPJ: inexistente
Produto - Apresentação (Lote): CHÁ DA VIDA();
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 2575196/19-4
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Inutilização
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comprovação da divulgação e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com o arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

3. Empresa: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
Produto - Apresentação (Lote): SOLUÇÃO DE GLICOSE B. BRAUN - 50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML(19245296A2);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 2576724/19-1
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário em razão de presença de artícula de Polietileno de Baixa Densidade

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.104, DE 31 DE OUTUBRO DE 2019

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 da 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 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 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

Fabricante: Orchid Pharma Ltd.
Endereço: Plot nº 121-128,128A-133,138-151,159-164,SIDCO Industrial Estate, Alathur - 603 110 - Kancheepuram District, Tamil Nadu
País: Índia
Solicitante: Blau Farmacêutica S.A CNPJ: 58.430.828/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.01.637-7 Expediente(s): 0380070/19-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por semissíntese (classe cefalosporínicos): Ceftriaxona sódica (etapas de síntese química e esterilização) e cefalotina sódica (etapas de síntese química e esterilização)

Fabricante: Orchid Pharma Ltd.
Endereço: Plot nº 121-128,128A-133,138-151,159-164,SIDCO Industrial Estate, Alathur - 603 110 - Kancheepuram District, Tamil Nadu
País: Índia
Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8 Expediente(s): 0418900/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): ceftriaxona dissódica hemieptidratada (etapas de síntese química e esterilização)

Fabricante: Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Endereço: Ringaskiddy API Plant, P.O. Box 140, Ringaskiddy, County Cork
País: Irlanda
Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 0349757/19-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por semissíntese:
Azitromicina di-hidratada (etapa de purificação)
Obs.: A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda a etapa de síntese química realizada por uma das seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:
Alembic Pharmaceuticals Limited - Unit I (P.O. Tajpura, Tal. Halol, District Panchmahal, Gujarat State, 389 350 - Índia.)
Pliva Hrvatska D.O.O (Prigorje Brdovecko, Prudnicka cesta 54 - 10291 - Croácia).

Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: No. 6, Wei Wu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Industrial Zone, Zhejiang
País: República Popular da China
Solicitante: Laboratório Globo Ltda. CNPJ: 17.115.437/0001-73
Autorização de Funcionamento: 1.00.535-8 Expediente(s): 2255759/19-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo ativo obtido por semissíntese: Azitromicina di-hidratada (etapas de síntese química)

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.105, DE 31 DE OUTUBRO DE 2019

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 da 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 tem 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

Fabricante: Aspen Notre Dame de Bondeville
Endereço: 1 rue de l'abbaye, Notre Dame de Bondeville, 76960
País: França
Solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8 Expediente(s): 0418548/19-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: nadroparina cálcica.

Fabricante: Bio Sidus S.A.
Endereço: Constitución 4234, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
País: Argentina.
Solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A CNPJ: 60.659.463/0029-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9 Expediente(s): 2206974/19-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfainterferona 2b, alfaepoetina, filgrastim, somatropina.

Fabricante: Biocon Biologics India Limited
Endereço: Plot nº 2, 3, 4 & 5 Phase-IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru - 560 099
País: Índia
Solicitante: Libbs Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.230.314/0001-75
Autorização de Funcionamento: 1.00.033-3 Expediente(s): 0408459/19-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: trastuzumabe.

Fabricante: Octapharma AB
Endereço: Lars Forsells gata 23, Stockholm, 11275
País: Suécia
Empresa Solicitante: Instituto de Tecnologia do Paraná CNPJ: 77.964.393/0001-88
Autorização de Funcionamento: 1.03.971-2 Expediente(s): 1029169/18-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Mistura de plasma humano vírus inativado.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.111, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2019

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: CLANDESTINA - CNPJ: DESCONHECIDO
Produtos - (Lote): Azeite de Oliva Extra Virgem das marcas: Quinta Lusitana, Costanera, Oliveiras do Conde, Quinta D'Ouro e Évora, envasados por empresa clandestina (Todos);
Tipo de Produto: Alimentos
Expediente nº: 1944669/19-1
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação
Motivação:
Considerando os arts. 45 e 46 do Decreto n. 986/69;

