



Art. 1º Alterar a razão social da empresa Sanofi S.p.A. na certificação solicitada pela empresa Galderma Brasil Ltda., CNPJ nº 00.317.372/0001-46, publicada pela Resolução RE Nº 1.333, de 29 de abril de 2015, no Diário Oficial da União nº 82, de 04 de maio de 2015, Seção I, pág. 94, e em Suplemento da Seção I, pág. 124 e 125, conforme expedientes nº. 0265415/15-6 e 2418439/16-0.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 380, DE 10 DE FEVEREIRO 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 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 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(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

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 381, DE 10 DE FEVEREIRO 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 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 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(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

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 382, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, 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 99, de 02 de agosto de 2016,

considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 445.1P.0/2016, emitido pelo Laboratório Central Dr. Almino Fernandes - LACEN/RN, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de dissolução, por apresentarem valores de dissolução abaixo da especificação da Farmacopeia Brasileira 5ª Edição e ensaio de rotulagem, por apresentar rotulagem sem o número de registro "MS" com treze dígitos e ausência sobre a restrição de uso por faixa etária "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE ...", para o lote 0015898 do medicamento similar DORMEC 100 MG comprimidos RESOLVE:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 0015898 (Val 06/2017) do medicamento similar DORMEC (ácido acetilsalicílico) comprimidos 100 MG, fabricado por IMEC - Indústria de Medicamentos Custódia Ltda (CNPJ: 08.055.634/0002-34).

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RETIFICAÇÕES

Na Resolução RE nº 1.388, de 07 de maio de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 87, de 11 de maio de 2015, Seção 1, página 48 e em suplemento da seção 1, páginas 205 e 206, referente à certificação da empresa UCI-Farma Indústria Farmacêutica Ltda., CNPJ nº 48.396.378/0001-82, conforme expedientes nº 0612025/12-3, 0612042/12-3, 0612052/12-1 e 0625594/15-9,

Onde se lê:
Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos revestidos e cápsulas.

Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis: soluções orais, xaropes, loções e soluções tópicas.

Leia-se:
Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos revestidos, cápsulas e drágeas.

Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis: soluções orais, suspensões orais, xaropes, soluções tópicas, loções e esmaltes.

Na Resolução RE nº 1.905, de 03 de julho de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 126, de 06 de julho de 2015, Seção 1, página 56, e em suplemento da Seção 1, página 104, retificar, a pedido, a certificação da empresa Catalent Pharma Solutions, LLC., solicitada pela empresa Laboratórios Pfizer Ltda., CNPJ nº 46.070.868/0001-69, conforme expedientes nº 0385213/15-0 e 2658976/16-0,

Onde se lê: CNPJ: 46.070.868/0001-69

Leia-se: CNPJ: 46.070.868/0036-99

Na Resolução RE nº 2.897, de 27 de outubro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 209, de 31 de outubro de 2016, Seção 1, pág. 31, e em Suplemento da Seção I, pág. 33, referente à certificação da empresa Nutriex Importação e Exportação de Produtos Nutricionais e Farmoquímicos Ltda, CNPJ nº 06.172.459/0001-59, conforme os expedientes nº 1123830/14-5 e 2510842/16-4,

Onde se lê: Equipamentos de uso médico da classe III

Leia-se: Materiais de uso médico da classe III

Na Resolução RE nº 2.980, de 04 de novembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 213, de 07 de novembro de 2016, Seção 1, pág. 59, e em Suplemento da Seção I, pág. 59, referente à certificação da empresa Cook Ireland Limited, solicitada pela empresa E. Tamussino & Cia Ltda., CNPJ nº 33.100.082/0001-03, conforme expedientes nº 1727334/16-0 e nº 2576949/16-9,

Onde se lê: Materiais de uso médico da classe III e IV e equipamentos de uso médico da classe IV

Leia-se: Materiais de uso médico da classe III e IV e equipamentos de uso médico da classe III

Na Resolução RE nº 3.467, de 28 de dezembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 1, de 02 de janeiro de 2017, Seção 1, pág. 18, e em Suplemento da Seção I, pág. 21 e 22, referente à certificação da empresa KFF S.A., solicitada pela VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda., CNPJ nº 04.718.143/0001-94, conforme expedientes nº 1385905/16-6 e nº 0087738/17-7,

Onde se lê: 0244448/13-8

Leia-se: 1385905/16-6

Na Resolução - RE nº 11, de 05 de janeiro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 6, de 09 de janeiro de 2017, Seção 1, pág. 42, Suplemento págs. 31 e 32.

Onde se lê:

EMPRESA: GIAFARMA IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA

ENDEREÇO: ROD ANTONIO HEIL, 4999, KM 4, PARTE 1

BAIRRO: ITAIPAVA CEP: 88316003 - ITAJAÍ/SC

CNPJ: 24.922.063/0001-63

PROCESSO: 25351.510141/2016-01 AUTORIZ/MS:

1.16030.8

ATIVIDADE/ CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

IMPORTAR: MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

Leia-se:

EMPRESA: GIAFARMA IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA

ENDEREÇO: ROD ANTONIO HEIL, 4999, KM 4, PARTE 1

BAIRRO: ITAIPAVA CEP: 88316003 - ITAJAÍ/SC

CNPJ: 24.922.063/0001-63

PROCESSO: 25351.510141/2016-01 AUTORIZ/MS:

1.16030.8

ATIVIDADE/ CLASSE

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

Na resolução - RE N.º 2.710, de 07 de outubro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 195, de 10 de outubro de 2016, Seção 1, pág. 59 e Suplemento págs. 23 e 28.

Onde se lê:
EMPRESA: L.M.COMERCIO E DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS

E CORRELATOS LTDA - EPP

ENDEREÇO: rua prefeito manoel luiz da silva sa, 432 - sala 2

lateral

BAIRRO: vila paulina CEP: 18276380 - TATUÍ/SP

CNPJ: 25.158.100/0001-71

PROCESSO: 25351.372871/2016-49

AUTORIZ/MS: 7.47955-1

ATIVIDADE/ CLASSE:

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS

COMÉRCIO: CORRELATOS

COMÉRCIO: COSMÉTICOS

COMÉRCIO: PERFUMES

COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO

CONTROLE ESPECIAL

Leia-se:

EMPRESA: L.M.COMERCIO E DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA - EPP

ENDEREÇO: rua prefeito manoel luiz da silva sa, 432 - sala 2 lateral

BAIRRO: vila paulina CEP: 18276380 - TATUÍ/SP

CNPJ: 25.158.100/0001-71

PROCESSO: 25351.372871/2016-49

AUTORIZ/MS: 7.47955-1

ATIVIDADE/CLASSE:

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS

COMÉRCIO: CORRELATOS

COMÉRCIO: COSMÉTICOS

COMÉRCIO: PERFUMES

COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SU-

JEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Na resolução - RE N.º 1.331, de 10 de abril de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 71, de 14 de abril de 2014, Seção 01 Pag. 49 e Suplemento Págs. 73 e 114.

Onde se lê:

EMPRESA: DROGA RUIZ LTDA - ME

ENDEREÇO: RUA MARIA NAZARO DA SILVA, Nº 484

BAIRRO: VILA MORRO GRANDE CEP: 02809060 - SÃO

PAULO/

SP

CNPJ: 69.182.970/0001-51

PROCESSO: 25351.026387/2014-89 AUTORIZ/MS:

7.08936.3

ATIVIDADE/ CLASSE:

COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO

CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Leia-se:

EMPRESA: DROGA RUIZ LTDA - ME

ENDEREÇO: RUA XAVIER DA SILVA FERRAO, 131

BAIRRO: SITIO MORRO GRANDE CEP: 02808000 - SÃO

PAULO/SP

CNPJ: 69.182.970/0001-51

PROCESSO: 25351.026387/2014-89

AUTORIZ/MS: 7.08936-3

ATIVIDADE/CLASSE:

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS

COMÉRCIO: CORRELATOS

COMÉRCIO: COSMÉTICOS

COMÉRCIO: PERFUMES

COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SU-

JEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Na resolução - RE N.º 4.031, de 16 de outubro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 202, de 20 de outubro de 2014, Seção 1 Pag. 52 e Suplemento Págs. 67 e 99.

Onde se lê:

EMPRESA: MARCOS AURELIO COSTA DROGARIA - ME

ENDEREÇO: AVENIDA ARYMANA, 505

BAIRRO: PQ UNIVERSITARIO DE VIRACOPOS CEP:

13056464 - CAMPINAS/SP

CNPJ: 16.383.847/0001-32

PROCESSO: 25351.550033/2014-51 AUTORIZ/MS:

7.28890.8

ATIVIDADE/ CLASSE: COMÉRCIO ALI-

MENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFU-

MES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSACÃO DE MEDICA-

MENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE

SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Leia-se:

EMPRESA: MARCOS AURELIO COSTA DROGARIA - ME

ENDEREÇO: AVENIDA ARYMANA, 437

BAIRRO: PQ UNIVERSITARIO DE VIRACOPOS CEP:

13056464 - CAMPINAS/SP

CNPJ: 16.383.847/0001-32