Item 01

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Paganelli

Detalhe do Produto: DEMEDROX

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25000.018970/9889	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	21/11/2005
Nome do Produto	DEMEDROX	**Registro**	104971189	**Vencimento do registro**	21/11/2020
Princípio Ativo	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	PROGESTAGENOS SIMPLES			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

PROCESSO 14/2018 FLS. 543 VISTO

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1049711890010	SUSPENSAO INJETAVEL	21/11/2005	24 meses
2	150 MG/ML SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 ML ATIVA	1049711890021	SUSPENSAO INJETAVEL	21/11/2005	24 meses
3	150 MG/ML SUS INJ CT 25 FA VD TRANS X 1 ML ATIVA	1049711890032	SUSPENSAO INJETAVEL	21/11/2005	24 meses
4	150 MG/ML SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 ML + SER + AGU ATIVA	1049711890043	SUSPENSAO INJETAVEL	21/11/2005	24 meses
5	150 MG/ML SUS INJ CT SER PRENC X 1 ML ATIVA	1049711890054	SUSPENSAO INJETAVEL	21/11/2005	24 meses

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

6	50 MG/ML SUS INJ CT AMP VD INC X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1049711890065	SUSPENSAO INJETAVEL	21/11/2005	24 meses
7	150 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1049711890076	SUSPENSAO INJETAVEL	21/11/2005	24 meses
8	150 MG/ML SUS INJ CT 25 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1049711890087	SUSPENSAO INJETAVEL	21/11/2005	24 meses
9	150 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML + SER + AGU ATIVA	1049711890097	SUSPENSAO INJETAVEL	21/11/2005	24 meses

Voltar

PROCESSO 19/2018 | FLS. 544 | VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-409a-bc3c-73cddcae9487

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Pagina 1 de 1:

NOVA BUSCA

CNPJ	EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA CERTIFICADA	ENDEREÇO	PAÍS	TIPO DE CERTIFICAÇÃO	LINHAS DE PRODUÇÃO / FORMAS FARMACÊUTICAS	RESOLUÇÃO	DATA DA PUBLICAÇÃO	VALIDADE DO CERTIFICADO
60.665.981/0005-41	União Química Farmacêutica Nacional S/A	União Química Farmacêutica Nacional S/A	Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão	Brasil	CBPF	Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).	550	06/03/2017	06/03/2019
60.665.981/0005-41	União Química Farmacêutica Nacional S/A	União Química Farmacêutica Nacional S/A	Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão. Pouso Alegre, 37.550-000	Brasil	CBPF	Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica), pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	1857	18/07/2016	18/07/2018
60.665.981/0005-41	União Química Farmacêutica Nacional S/A	União Química Farmacêutica Nacional S/A	Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão. Pouso Alegre, 37.550-000	Brasil	CBPF	Sólidos não estéreis cefalosporínicos: cápsulas e pós. Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis hormonais: cremes e géis. Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	285	01/02/2016	01/02/2018
60.665.981/0005-41	União Química Farmacêutica Nacional S/A	União Química Farmacêutica Nacional S/A	Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira Nº 4550, Bairro São Cristóvão. Pouso Alegre, 37.550-000	Brasil	CBPF	Produtos estéreis (com preparação asséptica): soluções e suspensões.	676	05/03/2015	05/03/2017
60.665.981/0005-41	União Química Farmacêutica Nacional S/A	União Química Farmacêutica Nacional S/A	Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, N.º: 4.550, Bairro: São Cristóvão, Pouso Alegre	Brasil	CBPF	Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica).	4385	10/11/2014	10/11/2016
60.665.981/0005-41	União Química Farmacêutica Nacional S/A	União Química Farmacêutica Nacional S/A	Rua José Pedro de Souza, N.º: 105, A e ro p o r t o, Pouso Alegre	Brasil	CBPF	Produtos Estéreis: Solução parenteral de pequeno volume (com esterilização final e preparação asséptica); suspensão parenteral de pequeno volume (com esterilização final e preparação asséptica), pós liofilizados. Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).	2569	14/07/2014	14/07/2016
60.665.981/0005-41	União Química Farmacêutica Nacional S/A	União Química Farmacêutica Nacional S/A	Rua José Pedro de Souza, N.º: 105, Aeroporto, Pouso Alegre	Brasil	CBPF	Semissólidos não estéreis hormonais: Cremes e géis.	786	05/03/2014	05/03/2016
60.665.981/0005-41	União Química Farmacêutica Nacional S/A	União Química Farmacêutica Nacional S/A	Rua José Pedro de Souza N.º: 105, BAIRRO: Aeroporto - Pouso Alegre	Brasil	CBPF	Sólidos não estéreis cefalosporínicos: pós e cápsulas. Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos. Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	316	03/02/2014	02/02/2016
60.665.981/0005-41	União Química Farmacêutica Nacional S/A	União Química Farmacêutica Nacional S/A	Rua José Pedro de Souza N.º: 105, BAIRRO: Aeroporto - Pouso Alegre	Brasil	CBPF	Líquidos estéreis: soluções e suspensões. Incluindo ainda: Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos: soluções e suspensões	902	11/03/2013	10/03/2015

PROCESSO	14/2018
FLS.	545
VISTO	F

07

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ACICLOVIR

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.339870/2006-11	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	22/10/2007
Nome do Produto	ACICLOVIR	**Registro**	125680163	**Vencimento do registro**	22/10/2022
Princípio Ativo	ACICLOVIR			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIVIROTICOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

VISTO
FLS 216
PROCESSO 25351.339870/2006-11

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1256801630014	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses
2	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801630022	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses
3	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150 ATIVA	1256801630030	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses
4	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450 ATIVA	1256801630049	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

5	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256801630057	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses
6	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1256801630065	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses
7	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB FRAC) ATIVA	1256801630073	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses
8	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1256801630081	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses

Voltar

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	597
VISTO	

Docspapper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

CAFÉ VERDE COM VITAMINA E E CROMO EM CÁPSULAS - *** 03 SANTO ANDRÉ/SP
25351.379212/2016-63 6.7307.0011.003-7
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 06/2022
NATURALFLORA / RENEW OIL
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

SOROCAPS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 6.06969-7
ÓLEO DE PEIXE COM VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULAS SOROCABA/SP
25351.705370/2013-28 6.5969.0023.001-6
CELULOSICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
VIDRO 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 12/2019
ADDVIT OMEGA / ALEROFARMA / ALIMENTOS DO BEM / ALL PREMIUM
AMERICAN CORPOTATION / AMUR / APIARIO DA SERRA / APIARIOS CANTINHO DO MEL
ASN / AZENKA / BEL NATUS / BENATTUS
BI-CAPS / BINUTRI / BIO JELLY / BIO MULTIFLORA
BIO WAY / BIOBONTE / BIOFHITUS / BIONUTRICE
BIOPHORMULA / BIOSCIENCE / BIOVIM / BORG
BOSS NUTRITION / BOTANIC / BRASLIFE / C & S CONCEPT
CANALWEBX / CAPSNUT / CENTROLIV OMEGA / CENTROPLUS AZ OMEGA 3
CONLIFE / COSMEL / DA FOLHA / DELREV
DI CASTRO / DIBEM / DR TANNURE / DUOM
EIGHT VITAL / ELIM / ELITE 2000 / ELITE PRO 1000
ELITE VITAL 1000 / ELITE VITAL 2000 / EMPORIO NUT S / EQUAVITA
FITO NATURAIS / FITOSANA / FLORABRAS / FONTEVITA
FOR LIFE / FORHEALTH / FORLIFE / FORTGERIN
FRUTNUT / GAIA NUTRI / GENISIS / GENISIS PERFORMACE
GERONTAVIT / GERONTAVIT OMEGA / GIANTS NUTRITION / GILEADELAB
GLINFON OMEGA / GREENVITA / HEARST / HERBANUTRI
HERVALIKE PRODUTOS NATURAIS / HIGHLAB NUTRITION / ISOVITAL / KANSLA
LABORATORIO CANGERI / LAVITTE / LEADER NUTRITION / LIFE NATURAL'S
LTH / MATURIVITTA / MAX AZ / MAX TITANIUM
MAXIMOS / MAXSAN / MCG / MF PRO
MULTIMAX OMEGA 3 / MUNDO ATIVO / NAT VITA / NATU YOU
NATUGOLD / NATUPLUS / NATURA CORPS / NATURAL MANIA
NATURAL SCIENCE / NATURALCLIN / NATUREMAXX / NECTAR PLUS
NEOFITUS / NERVITON MEGA / NEW FRUTENERGY / NEW LABS VITA
NHN NESTINE HIGH NUTRITION / NHN NUTRITION / NUTRA GENISIS / NUTREWEB
NUTRI EXTRATUS / NUTRI FORCE / NUTRIAMERICAN / NUTRICORP
NUTRIFAMILLY / NUTRILIFEMIL / OH2 NUTRITION / OITI
OMEGATIVE AZ / OMIX / ORIENT MIX / OSP NUTRI
PERFORMACE / PHYTOLIFE / PHYTONATUS / POLILIFE PLUS
POLIOMEGA / POLIVIT OMEGA / PRIME NUTRITION / PROMED
PROMEL / PURIFARMA / QUALITY / QUALITYVITA
REI TERRA / REVIMED / REVITART / REVITART FARMACIAS ASSOCIADAS
S A / SAEDRA / SAUDE & VIDA / SENSITIVA
SER BEM / SEVERAL CAPS / SEVERALCAPS / SIDNEY OLIVEIRA
SOLANGE FRAZAO / SOLORGAN / SQUALLE / SUPLANATURAL
SUPREMO 2000 / TAKECARE / TERRANATU / TOPVIDA
UNIEXH / UNIK NUTRIÇAO / UNIK NUTRIÇÃO INTELIGENTE / VAI COM TUDO
VEGENUTRY / VEGETAL LIFE / VIDEIRA 7 / VILA ALIMENTOS
VILA ERVAS / VILLAGE NUTRITION / VITACON PHYTUS / VITAL LIFE
VITALE / VITAM PHYTUS / VITAMAX / VIVER BEM
WINLIFE / YNOVA / ZAN PHARMA / ZELE
BEM ESTAR / BIOLIFE / BIONATUS / CINTRA FLORA
EXCELENCIA / FITOVIDA / FLORA 7 ERVAS / MAIS CARE NUTRITION
SOROCAPS / VIA NATURAL / VITAMEL / NATUVERDE
FLORA MIX LIFE / KLEYGRUN / VITTAFIX / MAXINUTRI
AMAZON ERVAS / AMZ NUTRITION / FITO VIDA / NATRIUM
DICASTRO / RIBERCAPS / REVIGORAN / BIOFHITUS
INFINITY NUTRITION / REACTIVAN / SAO LUCAS / NUTRAMED
MARCAS NÃO APROVADAS: OMEGAFULL / OMEGA NUTRIUM / VITANICOL
457 Inclusão de Marca

TIARAJU FARMA, ALIMENTOS E COSMETICOS LTDA ME 6.07315-3
ÓLEO DE PEIXE, CÁLCIO, MAGNÉSIO E VITAMINA D EM CÁPSULAS SANTO ÂNGELO/RS
25351.224717/2016-19 6.7315.0002.001-6
PLASTICA 24 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE 06/2022
EPA + DHA + CA + MG + VIT D / MULTIVITA OLD / MULTIVITA SELECT / MULTIVITA SENIOR
NUTREN OMEGA 3 / OMEGA 3 50+ / OMEGA 3 CALCIO MAGNESIO D / OMEGA 3 PLUS
OMEGA 3 SELECT / SANCAPS / SUPRA OMEGA 3 / TIARAJU
Ω3 CA MG VIT D / OMEGA 3 CALCIO MAGNESIO E VITAMINA D
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.670, DE 23 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e radiofármacos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ	Nº PROCESSO	EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA	EXPEDIENTE DA PETIÇÃO	ASSUNTO
ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - 15.800.545/0001-50	25351068823201406	0984203/17-9	0521266/14-9	1617 - MEDICAMENTO NOVO - Ampliação de Uso
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - 56.998.701/0001-16	25351261118201121	0289616/17-8	0497189/14-2	10227 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de posologia
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - 60.831.658/0001-77	25351778304201418	0459241/17-7	1145413/14-6	1457 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Indicação Terapêutica Nova no País

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.671, DE 23 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA 04301884000175
CEFADROXILA 25351.212604/2006-41 08/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2635192/16-9
1.5167.0026.001-7 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PVC/PVDC TRANS X 8
1.5167.0026.002-5 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PVC/PVDC TRANS X 200
1.5167.0026.003-3 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PVC/PVDC TRANS X 400

BAXTER HOSPITALAR LTDA 49351786000180
GLICOSE
BAXTER GLICOSE 25001.008742/86 10/2017
1661 ESPECIFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 2660037/16-2
1.0683.0070.045-2 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML
1.0683.0070.046-0 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML
1.0683.0070.047-9 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML
1.0683.0070.048-7 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA 25351.110380/2006-34 07/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2617720/16-5
1.1213.0377.002-8 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1213.0377.005-2 24 Meses
15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
TIOCOLCHICOSÍDEO 25351.323748/2013-88 09/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2564767/16-3
1.1637.0106.001-8 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX AMP VD TRANS X 2 ML
1.1637.0106.002-6 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD TRANS X 2 ML
1.1637.0106.003-4 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 6 AMP VD TRANS X 2 ML
1.1637.0106.004-2 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 12 AMP VD TRANS X 2 ML

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
CLORIDRATO DE LOPERAMIDA
MAGNOSTASE 25351.541742/2011-38 06/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2547142/16-2
1.5584.0142.001-8 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12
1.5584.0142.002-6 24 Meses
2 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 480
1.5584.0142.003-4 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200
1.5584.0142.004-2 36 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 12
1.5584.0142.005-0 36 Meses
2 MG COM CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 200
1.5584.0142.006-9 36 Meses
2 MG COM CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 480

BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 46179008000168
AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 25351.161574/2017-06 06/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0474744/17-5
1155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 111015/07-2 - 25351.086820/2007-14)
1.0038.0101.001-2 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 4

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017062600020

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

PROCESSO 14/2018
FLS. 548
VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO 0339458/14-1
1.9427.0054.001-4 24 Meses
30 MG/ML SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 45 ML
HEDERA HELIX (HERA)
TORANTE 25351.032923/2017-03 03/2020
10627 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0795997/17-4
10628 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - MUDANÇAS RELACIONADAS À RESTRIÇÃO DE VENDA 0270120/15-1
1.9427.0059.001-1 24 Meses
15 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.9427.0059.002-1 24 Meses
15 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 200 ML + COP
1.9427.0059.003-8 24 Meses
15 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + COP

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A 72593791000111
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + BETAMETASONA 25351.359193/2005-76 06/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2570525/16-3
1.2675.0091.001-3 24 Meses
2 MG + 0,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.2675.0091.002-1 24 Meses
2 MG + 0,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2675.0091.003-1 24 Meses
2 MG + 0,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2675.0091.004-8 24 Meses
2 MG + 0,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40
1.2675.0091.005-6 24 Meses
2 MG + 0,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56994502000130
DEXTROTARTARATO DE BRIMONIDINA 25351.660322/2012-90 09/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2617580/16-7
1.0068.1085.001-4 24 Meses
2 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO 25351.155195/2006-79 06/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2620967/16-7
1.2568.0150.006-4 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6
1.2568.0150.007-2 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.2568.0150.008-0 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2568.0150.009-9 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300
1.2568.0150.010-2 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750
1.2568.0150.011-0 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 70 (EMB FRAC)
1.2568.0150.012-9 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB FRAC)
1.2568.0150.013-7 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84 (EMB FRAC)
1.2568.0150.014-5 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)
NITRATO DE MICONAZOL 25351.163463/2002-01 08/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2565528/16-1
1.2568.0053.004-0 24 Meses
20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14 APLIC
1.2568.0053.005-9 24 Meses
20 MG/G CREM VAG CX 50 BG AL X 80 G + 700 APLIC
CAPTOPRIL 25351.233443/2006-20 08/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2620987/16-6
1.2568.0153.001-1 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.2568.0153.002-8 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2568.0153.003-6 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150
1.2568.0153.004-4 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600
1.2568.0153.005-2 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.2568.0153.006-0 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2568.0153.007-9 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150
1.2568.0153.008-7 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600
1.2568.0153.009-5 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.2568.0153.010-9 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2568.0153.011-7 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150
1.2568.0153.012-5 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600
1.2568.0153.013-3 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC)
1.2568.0153.014-1 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)
1.2568.0153.015-1 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)
1.2568.0153.016-8 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC)
1.2568.0153.017-6 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC)
1.2568.0153.018-4 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)
1.2568.0153.019-2 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)
1.2568.0153.020-6 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC)
1.2568.0153.021-4 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC)
1.2568.0153.022-2 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)
1.2568.0153.023-0 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)
1.2568.0153.024-9 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC)
1.2568.0153.025-7 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300
1.2568.0153.026-5 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300
1.2568.0153.027-3 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.2568.0153.028-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.2568.0153.029-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120
1.2568.0153.030-3 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480
1.2568.0153.031-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 900
1.2568.0153.032-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 960
ACICLOVIR 25351.339870/2006-11 10/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2620994/16-9
1.2568.0163.001-4 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.2568.0163.002-2 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2568.0163.003-0 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150
1.2568.0163.004-9 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450
1.2568.0163.005-7 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)
1.2568.0163.006-5 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)
1.2568.0163.007-3 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB FRAC)
1.2568.0163.008-1 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC)

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
ACICLOVIR 25351.019006/01-65 07/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2617587/16-8
1.0047.0329.001-9 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
1.0047.0329.003-5 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25
1.0047.0329.004-3 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0047.0329.005-1 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 35
1.0047.0329.006-1 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40
1.0047.0329.007-8 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 70
1.0047.0329.008-6 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200
DESOGESTREL
JULIET 25351.204203/2010-72 07/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2617703/16-8
1.0047.0518.002-4 24 Meses
0,075 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0047.0518.004-0 24 Meses
0,075 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56
1.0047.0518.005-9 24 Meses
0,075 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
CARBAMAZEPINA 25351.464390/2005-14 06/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2594812/16-1
1.0497.1344.001-3 24 Meses
20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.0497.1344.002-1 24 Meses
20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61072393000155
CARBOPLATINA
PLATAMINE CS 25351.097958/2017-09 06/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2593584/16-4
1.2110.0376.001-8 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT FA PLAS TRANS X 5 ML
1.2110.0376.002-6 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT FA PLAS TRANS X 15 ML
1.2110.0376.003-4 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT FA PLAS TRANS X 45 ML

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. 61100004000136
hidroxibenzoato de viminol
DIVIDOL 25992.010969/73 09/2019
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2462664/16-1
1.0084.0020.003-2 24 Meses
70 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 6
1.0084.0020.004-0 24 Meses
70 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 36
1.0084.0020.005-9 24 Meses
70 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0084.0020.006-7 24 Meses
70 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 120

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 03978166000175
CLORIDRATO DE CINACALCETE 25351.972059/2016-07 06/2022
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1454115/16-7
1.5143.0026.001-3 24 Meses
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.5143.0026.002-1 24 Meses
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14
1.5143.0026.003-1 24 Meses
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.5143.0026.004-8 24 Meses
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28
1.5143.0026.005-6 24 Meses
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.5143.0026.006-4 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.5143.0026.007-2 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14
1.5143.0026.008-0 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.5143.0026.009-9 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28
1.5143.0026.010-2 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

EMS S/A 57507378000365
MONTELUCASTE DE SÓDIO 25351.158384/2010-27 06/2022
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2105081/10-0
1.0235.1104.008-8 24 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 10
1.0235.1104.009-6 24 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 30
1.0235.1104.010-1 24 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 10
1.0235.1104.011-8 24 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 14
1.0235.1104.012-6 24 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 30
1.0235.1104.013-4 24 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)
1.0235.1104.014-2 24 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 100

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017062600023

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14/2018
FLS. 549
VISTO F

02

estudo

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Empresa Fabricante: Genzyme Corporation	
Endereço: 45, 51, 74, 76 New York Avenue, Framingham, MA, 01701	
País: Estados Unidos da America	
Empresa Solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.92.543-8	Expediente(s): 0707876/15-3 e 0707868/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfa1tirotripsina e beta-galsidase. Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Instituto Grifols, SA	
Endereço: Polígon Industrial Llevant, Can Guasch, 2, 08150, Parets del Vallès - Barcelona	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 17.625.291/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.09.614-6	Expediente(s): 0948914/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana	

Empresa Fabricante: Lonza Biologics, Inc	
Endereço: 101 International Drive - Portsmouth, New Hampshire	
País: Estados Unidos da America	
Empresa Solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.189-0	Expediente(s): 0532774/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: abatacepte, ipilimumabe	

RESOLUÇÃO - RE Nº 446, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Genzyme Polychrome SAS	
Endereço: 1541, Avenue Marcel Mérieux - Bâtiments C4 et C5 - 69280 - Marcy L'Etoile	
País: França	
Empresa Solicitante: Genzyme do Brasil Ltda	CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.92.543-8	Expediente(s): 0734936/15-0 e 0735015/15-5
Linha(s): Insumos farmacêuticos ativos biológicos e Produtos estéreis	
Motivo: Em desacordo com os artigos 4º e 11 da RDC nº 59/13, considerando que foi encerrada a fabricação dos produtos objeto de pedido de certificação desde junho/2015, no caso do insumo farmacêutico ativo biológico e desde julho/2015, no caso do granel.	

Empresa Fabricante: Kamada Ltd.	
Endereço: Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev 8532500	
País: Israel	
Empresa Solicitante: Panamerican Medical Supply Suministros Médicos Ltda.	CNPJ: 01.329.816/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.03.136-9	Expediente(s): 0945184/15-6
Linha(s): Insumos farmacêuticos ativos biológicos	
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação das revisões periódicas de produto, conforme notificação de exigência nº 0991803/15-5.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 447, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Zhejiang Charoteer Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xiaiju, Zhejiang Province - 317321	
País: China	
Empresa Solicitante: CAQ - Casa da Química Ind. e Com. Ltda	CNPJ: 61.451.299/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.805-0	Expediente(s): 0734092/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir	

Empresa Fabricante: Zhejiang Charoteer Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xiaiju, Zhejiang Province - 317321	
País: China	
Empresa Solicitante: EMS S.A	CNPJ: 57.597.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 0726084/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir	

Empresa Fabricante: Zhejiang Charoteer Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xiaiju, Zhejiang Province - 317321	
País: China	
Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.	CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7	Expediente(s): 0617431/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir	

Empresa Fabricante: VLG Chem	
Endereço: 35, Avenue Jean Jaurès - 92390 Villeneuve-la-Garenne	
País: França	
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 0662898/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumo farmacêutico ativo biológico: [illegible]	

RESOLUÇÃO - RE Nº 449, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Ethicon Sarl	
Endereço: Rte Tarpinet, Industrial Crescent- Cinqueria	
País: Cingapura	
Empresa solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Ltda.	CNPJ: 01.043.405/0001-28
Autorização de Funcionamento nº: 1.03490-0	Expediente nº: 0936709/14-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde	
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 450, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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 2 (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

ANEXO

Empresa: Amazônia Distribuidora Ltda.		CNPJ: 04.564.165/0001-47
Endereço: Avenida Presidente Médici, 1004, Parque Piauí		
Município: Timon	UF: MA	CEP: 65631-191
Autorização de Funcionamento: 1.12.397-1	Autorização Especial: 1.12.398-5	
Expediente(s): 1149873/14-3		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: Maiela Hospitalar Ltda.		CNPJ: 07.443.939/0001-09
Endereço: Rua Jorge Amâncio, 777, Vila União		
Município: Fortaleza	UF: CE	CEP: 60410-800
Autorização de Funcionamento: 1.04.562-5	Autorização Especial: 1.20.785-6	
Expediente(s): 0169703/15-0		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 451, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro 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 terá validade de 2 (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

ANEXO

Empresa Fabricante: Alcon Laboratories, Inc.	
Endereço: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/9001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 0975973/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: emulsões (com preparação asséptica) e géis (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Alfa Wassermann S.p.A.	
Endereço: Via Enrico Fermi, [illegible], 65020, Alanno (PE)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Blufarma Indústria Farmacêutica Ltda. - MG	CNPJ: 03.108.698/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.04.896-0	Expediente(s): 1031467/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
[illegible] estéril(is): [illegible]	

Empresa Fabricante: Bioscot AG	
Endereço: Landstrasse Gruenau, 5, 6233, Oberarch	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Panamerican Medical Supply Suministros Médicos Ltda.	CNPJ: 01.329.816/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.03.136-9	Expediente(s): 0678417/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos (liofilizados): parte IV da planta baixa	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016022200054

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

PROCESSO 19 / 2018
FLS. 550
VISTO F

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1143 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-003 - www.azevedobastos.not.br - Tel. 83 3244-3404 - Fax 83 3244-3481
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2009 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 265926121708255004l5-1; Data: 26/12/2017 08:30:59
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGF04397-N44Y; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Docspaper - https://pmselviria.legisnuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Empresa Fabricante: Biopharma Indústria Farmacêutica S.A.	
Endereço: S. Mamede do Bispo, Coimbra, 3045-016	
País: Portugal	
Empresa solicitante: Orbepharma Distribuidora e Logística Ltda.	CNPJ: 10.585.511/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.671-6	Expediente(s): 0691603/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Company	
Endereço: 38 Jackson Road, Devens- Massachusetts, 01434	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.189-2	Expediente(s): 0467658/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Imunos farmacêuticos ativos biológicos: abatacepte.	

Empresa Fabricante: Cyndea Pharma, S.L.	
Endereço: Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avda de Agreda, 31, Olvega, 42110, Soria	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Boston Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda	CNPJ: 17.982.598/0001-21
Autorização de Funcionamento: 1.08.759-3	Expediente(s): 0721393/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis liberados: cápsulas moles.	

Empresa: Droxter Indústria, Comércio e Participações Ltda.		CNPJ: 03.090.043/0001-29
Endereço: Rua Virgílio Tortys Brunovert, 258, Santo Amaro		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04755-060
Autorização de Funcionamento: 1.95.665-9		Expediente(s): 0985288/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Hameln Pharmaceuticals GmbH	
Endereço: Langes Feld 13, 31789 Hameln	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Hipra Biosintese S.A.	CNPJ: 04.711.594/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.92.361-9	Expediente(s): 0722360/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa fabricante: IndOne Systems LLC	
Endereço: 33 IndOne Drive DE05, Bloomsburg, NJ 08876	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda.	CNPJ: 43.940.616/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.01.269-3	Expediente(s): 0649189/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: nemacitumabe e necitumumabe.	

Empresa Fabricante: Laboratoires Sterop NV	
Endereço: Schapdijk 46-50, B-1070, Brussels	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Opem Representação Importadora, Exportadora e Distribuidora Ltda.	CNPJ: 38.909.503/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.02.748-7	Expediente(s): 0599247/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Laboratorios Leon Farma S.A.	
Endereço: Polígono Industrial Navatejera, C. La Valilina, S/N. - Villaquilambre - Leon	
País: Espanha	
Empresa Solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 49.475.833/0001-05
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4	Expediente(s): 0731259/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis liberados: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Merckle GmbH	
Endereço: Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Baden-Württemberg	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Hexal do Brasil Biomédica Ltda.	CNPJ: 05.994.539/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.06.198-2	Expediente(s): 0502316/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Neprod Life Sciences Pvt. Ltd.	
Endereço: Plot N°. G-1/71, MIDC, Taraptur, Boisar, Thane 401506 Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.	CNPJ: 61.282.661/0001-41
Autorização de Funcionamento: 1.00.646-1	Expediente(s): 0466760/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: citostáticos, comprimidos revestidos (embalagem primária).	

Empresa Fabricante: Nirma Limited.	
Endereço: Village- Sachana, Tal- Viramgam, Sachana - 382 150, Dist. Ahmedabad (Rural)	
País: Índia.	
Empresa solicitante: FBM Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.060.549/0001-05
Autorização de Funcionamento: 1.06.493-1	Expediente(s): 0621873/14-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: ampolas parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Patheon Inc.	
Endereço: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9	
País: Canadá	
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-54
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1027642/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.		CNPJ: 73.856.593/0001-66
Endereço: Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Industrial Nilton Arruda		
Município: Toledo	UF: PR	CEP: 85903-630
Autorização de Funcionamento: 1.92.568-5		Expediente(s): 0839549/15-7, 0825758/15-2 e 0825775/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós. Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: colutórios, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xaropes e xaropes.		

Empresa Fabricante: Sandoz Private Limited	
Endereço: Plot x7, 9A/2, 3+B, TTC Industrial Area, Rabale Block, Village Digha, Navi Mumbai, Thane 400708 Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 0360109/15-9
Expediente(s): 0360109/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Shanghai Dolnja Pharmaceuticals Co. Ltd.	
Endereço: 3503 Changzhong Farm Road, Chongming District, Shanghai	
País: China.	
Empresa solicitante: DLA do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.	CNPJ: 23.026.630/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.11.913-7	Expediente(s): 1113619/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis hormonais: implantes (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Stallergenes S.A.	
Endereço: 6 rue Alexis de Tocqueville, 92160, Antony	
País: França	
Empresa solicitante: Novogen- Importação e Exportação Ltda-ME	CNPJ: 14.939.670/0001-82
Autorização de Funcionamento: 1.09.388-9	Expediente(s): 0138034/14-6, 0137962/14-3 e 0138039/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: extratos alergênicos. Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica). Líquidos não estéreis: soluções.	

Empresa Fabricante: Ukrinsc PJSC India	
Endereço: 2 Zrostsivalna Str - Kiev.	
País: Ucrânia	
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos)	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 1104010/14-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Wilfa Marino Gases Industriais Ltda.		CNPJ: 33.020.445/0001-10
Endereço: Av. Casa Grande, 2422, Pirapuninha		
Município: Diadema	UF: SP	CEP: 09951-350
Autorização de Funcionamento: 2.20.003-1		Expediente(s): 0496969/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: oxigênio.		

Empresa Fabricante: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corporation, a subsidiary of Pfizer Inc.	
Endereço: 401 North Middletown Road, Pearl River, New York (NY) 10965	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 0572732/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Zydus Hospira Oncology Private Limited	
Endereço: Plot nº 3, Pharmez - Special Economic Zone, N.H. nº 8A, Sarkhej - Bavla Road, Village - Matoda, Tal - Sanand, Matoda - 382 213, Ahmedabad, Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Hospira Produtos Hospitalares Ltda.	CNPJ: 96.283.144/0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.06.360-1	Expediente(s): 0731211/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citostáticos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 395, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 15 de outubro de 2015, da Presidenta da República, publicado no DOU de 16 de outubro de 2015, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I do art. 54 e no inciso VIII do art. 121 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, e na RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no DOU de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art.1º Deferir as petições relativas a produtos fumigenos derivados do tabaco, conforme anexo.

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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016022200055

Documento

PROCESSO 14/2018
FLS. 551
VISTO F

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 8 Inc. XII da Lei Estadual 6.721/2005 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel de documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 26592612170825500415-2; Data: 26/12/2017 08:30:59
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGF04396-EOY6; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel : (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: ***Selo Digital: ABC12345-X1X2***) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **26/12/2017 09:08:56 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o *Código de Consulta desta Declaração.*

Código de Consulta desta Declaração: 874792

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **26/12/2018 08:31:03 (hora local)**.

[1]Código de Autenticação Digital: 26592612170825500415-1 a 26592612170825500415-2
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05baba34e2358f1a7ebdca8972dc795b62e0fa7ac323b7b51af24298e3aeb3612ce358aee4cc897452c00244351e4d91f692874c2776d60d7e5e22e8af9e2122d16

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2
de 24 de agosto de 2001

ICP Brasil

PROCESSO	14/2018
FLS.	552
VISTO	F

Docspaper - https://prnselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

CNPJ:
73.856.593/0001-66

Identifique a Modalidade de Petição:

☐ Petição Primária ☒ Petição Secundária

Nº do Processo: (Somente para petição secundária)

Código e Assunto de Petição:

7328 - MEDICAMENTOS – (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha do rosto)

18

Nº do Expediente : (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)

Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina:
COORDENAÇÃO DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS – COIME/GGFIS

Observações:
PEDIDO DE RENOVAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE PARA A ÁREA DE SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
UNIAP
Presencial
Recebido em: 10/07/2017
201707100068PR
Responsável: Wilson Batista Pinheiro

Toledo, 07/07/2017	DE LUCA DONADUZZI Farmacêutico - CRF 6442	CELSO AGUSTINHO PRATI CPF: 336.841.549-20
Local e data	Assinatura do Responsável Técnico	Assinatura do Responsável Legal ou seu Representante

PROCESSO	14/2018
FLS.	553
VISTO	F

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 do Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2006 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido e verdade. Dou fe
Cód. Autenticação: 265917011814010606 90-1; Data: 17/01/2018 14:02:15
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGI72547-CGNU; Valor Total do Ato: R$ 4,23
Bel. Vâlbia de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa:
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

CNPJ:
73.856.593/0001-66

Identifique a Modalidade de Petição:

☐ Petição Primária ☒ Petição Secundária

Nº do Processo: (Somente para petição secundária)

Código e Assunto de Petição:

768 - MEDICAMENTOS – (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

Nº de folhas apresentadas neste ato: (Exclua da esta folha de rosto)

13 A

Nº do Expediente : (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)

Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina:
COORDENAÇÃO DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS - COIME/GGFIS

Observações:
PEDIDO DE RENOVAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE PARA A ÁREA DE SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
UNIAP
Presencial
Recebido em: 10/07/2017
20170710006 9PR
Responsável: Wilson Batista Pinheiro

Toledo, 07/07/2017
Local e data

Assinatura do Responsável Técnico

CELSO AGUSTINHO PRATI
CPF: 336.841.549-20
Assinatura do Responsável Legal ou seu Representante

PROCESSO	14/2018
FLS.	954
VISTO	F

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V e VI, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 5 Inc. XII da Lei Estadual 6.721/2006 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 265917011814010606 90-2; Data: 17/01/2018 14:02:15
Bel. Vilmar de Miranda Cavalcante Titular
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C; AG172546-B35Q; Valor Total do Ato: R$ 4,23
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

CNPJ:
73.856.593/0001-66

Identifique a Modalidade de Petição: **Nº do Processo:** (Somente para petição secundária)

☐ Petição Primária ☒ Petição Secundária

Código e Assunto de Petição:

7327 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTERÉIS

Nº de folhas apresentadas neste ato: (Exclusive esta folha de rosto) **Nº do Expediente:** (Preenchimento Exclusivo da ANVISA)

Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina:
COORDENAÇÃO DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS – COIME/GGFIS

Observações:
PEDIDO DE RENOVAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE PARA A ÁREA DE LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
UNIAP
Presencial
Recebido em: 10/07/2017
20170710006?PR
Responsável: Wilson Batista Pinheiro

Toledo, 07/07/2017
Local e data

DR. LUIZ DONADUZZI
Assinatura do Responsável Técnico

CELSO AGUSTINHO PRATI
CPF: 336.841.549-20
Assinatura do Responsável Legal ou seu Representante

PROCESSO	14/2018
FLS.	555
VISTO	F

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 26591701181401060690-3; Data: 17/01/2018 14:02:15
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGI72545-RML2; Valor Total do Ato: R$ 4,23
Bel. Vilmar de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Docspaper – https://prnselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: ***Selo Digital: ABC12345-X1X2***) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **17/01/2018 14:04:18 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o *Código de Consulta desta Declaração.*

Código de Consulta desta Declaração: 891526

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **17/01/2019 14:02:15 (hora local)**.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 26591701181401060690-1 a 26591701181401060690-3
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5bba83a5a3d73a92cc1f70e14f2357b1da072e3e3462c33422e846dc37ace041358aee4cc897452c00244351e4d91f6952f4f991dcb411d4faa3a1b5c18fd966

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2
de 24 de agosto de 2001

ICP Brasil

PROCESSO	14/2018
FLS.	556
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvirra.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ACICLOVIR

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.001249/2004-15	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	27/07/2004
Nome do Produto	ACICLOVIR	**Registro**	125680111	**Vencimento do registro**	27/07/2019
Princípio Ativo	ACICLOVIR			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIVIROTICOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

PROCESSO	14/2018
FLS.	557
VISTO	F

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G ATIVA	1256801110010	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses
2	50MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 10 G (EMB HOSP) ATIVA	1256801110029	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses
3	50MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 2 G (EMB HOSP) ATIVA	1256801110037	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses
4	50MG/G CREM DERM CT BG AL X 2 G ATIVA	1256801110045	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses
5	50MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 5 G (EMB HOSP) ATIVA	1256801110053	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

6	50MG/G CREM DERM CT BG AL X 5 G ATIVA	1256801110061	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses
7	50MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 10 G ATIVA	1256801110071	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses
8	50MG/G CREM DERM CX 100 BG PLAS OPC X 10 G (EMB HOSP) ATIVA	1256801110088	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses
9	50MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 2 G ATIVA	1256801110096	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses
10	50MG/G CREM DERM CX 100 BG PLAS OPC X 2 G (EMB HOSP) ATIVA	1256801110101	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses
11	50MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 5 G ATIVA	1256801110118	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses
12	50MG/G CREM DERM CX 100 BG PLAS OPC X 5 G (EMB HOSP) ATIVA	1256801110126	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses
13	50 MG/G CREM DREM CT 5 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC) ATIVA	1256801110134	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses
14	50MG/G CREM DERM CT 10 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC) ATIVA	1256801110142	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses
15	50MG/G CREM DERM CT 20 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC) ATIVA	1256801110150	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses
16	50MG/G CREM DERM CT 30 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC) ATIVA	1256801110169	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses
17	50MG/G CREM DERM CT 60 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC) ATIVA	1256801110177	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

PROCESSO	14/2018
FLS.	558
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47b09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

18	50MG/G CREM DERM CT 90 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC) ATIVA	1256801110185	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses
19	50MG/G CREM DERM CT 120 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC) ATIVA	1256801110193	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses
20	50MG/G CREM DERM CT 150 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC) ATIVA	1256801110207	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses
21	50MG/G CREM DERM CT 250 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC) ATIVA	1256801110215	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses
22	50MG/G CREM DERM CT 300 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC) ATIVA	1256801110223	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Voltar

PROCESSO	14/2018
FLS.	559
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

prati donaduzzi

Prati

03

Toledo (PR), 02 de abril de 2014

ASSUNTO: Nota informativa da Anvisa – CBPF

Prezados Clientes,

A PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA, indústria farmacêutica inscrita no CNPJ nº 73.856.593/0001-66, com sede na Rua Mitsugoro Tanaka, 145, Centro Indl. Nilton Arruda, cidade de Toledo-PR, vem por meio desta esclarecer o que segue:

De acordo com a Nota Informativa divulgada no site da Anvisa em 16/08/2013, a discriminação de Linhas de Produção e Formas Farmacêuticas no Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos foi alterada pela Anvisa.

Os certificados emitidos a partir da publicação da RDC 39 de 14 de agosto de 2013, DOU de 15 de agosto de 2013, que trata do procedimento administrativo para as atividades de Certificação em Boas Práticas, não mais discriminarão as formas farmacêuticas relativas aos produtos sujeitos a controle especial.

A comprovação de que a empresa cumpre com as Boas Práticas para este tipo de medicamento será evidenciada pela disposição do número da Autorização Especial da empresa no certificado, o que implica que todas as formas farmacêuticas presentes no certificado referem-se também a produtos sujeitos a controle especial.

Os certificados emitidos a partir da publicação da norma também não mais discriminarão as formas farmacêuticas relativas à antibióticos não penicilínicos. As formas farmacêuticas presentes no certificado podem ser considerados extensíveis também à estas classes. O certificado continuará a discriminar as formas farmacêuticas específicas às classes farmacológicas que requeiram segregação de área, como os antibióticos penicilínicos.

Estas informações, dentre outras, constam na Nota Informativa disponibilizada no site da Anvisa (www.anvisa.gov.br), em setor regulado/certificação de boas práticas/últimos informes de 16/08/2013.

Por fim, de acordo com a mesma Nota Informativa, os esclarecimentos acima podem ser utilizados pelas empresas para a solução de dúvidas junto a outros atores.

Atenciosamente,

Leticia Mello Rechia
Supervisora de Assuntos Regulatórios
Prati, Donaduzzi & Cia Ltda

PROCESSO	14/2018
FLS.	560
VISTO	F

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

Centro de Atendimento ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b470c09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Empresa Fabricante: Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.	
Endereço: S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016	
País: Portugal	
Empresa solicitante: Orbispharma Distribuidora e Logística Ltda.	CNPJ: 10.585.311/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.671-8	Expediente(s): 0691693/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Company	
Endereço: 38 Jackson Road, Devens- Massachusetts, 01434	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	Expediente(s): 0467658/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: abatacepte	

Empresa Fabricante: Cyndea Pharma, S.L.	
Endereço: Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avda de Agreda, 31, Ólvega 42110, Soria	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda	CNPJ: 11.082.598/0001-21
Autorização de Funcionamento: 1.08.759-3	Expediente(s): 0721303/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas moles	

Empresa: Droxter Indústria, Comércio e Participações Ltda.		CNPJ: 05.090.043/0001-29
Endereço: Rua Vigário Taques Bittencourt, 258, Santo Amaro		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04755-060
Autorização de Funcionamento: 1.05.665-9		Expediente(s): 0985288/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Hameln Pharmaceuticals GmbH	
Endereço: Langes Feld 13, 31789 Hameln	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0722860/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

Empresa fabricante: ImClone Systems LLC	
Endereço: 33 ImClone Drive Bl#50, Branchburg, NJ 08876	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda.	CNPJ: 43.940.618/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.01.260-3	Expediente(s): 0549199/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: ramucirumabe e necitumumabe	

Empresa Fabricante: Laboratoires Steron NV	
Endereço: Scheutlaan 46-50, B-1070, Brussels	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Opem Representação Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda.	CNPJ: 38.909.503/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.02.748-7	Expediente(s): 0598297/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Laboratorios León Farma S.A.	
Endereço: Polígono Industrial Navatejera, C/ La Vallina, S/N - Villaquilambre - León	
País: Espanha	
Empresa Solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4	Expediente(s): 0731259/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos	

Empresa Fabricante: Merckle GmbH	
Endereço: Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Baden-Württemberg	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Heel do Brasil Biomédica Ltda.	CNPJ: 05.994.539/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.06.198-2	Expediente(s): 0507236/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.	
Endereço: Plot N° G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401506 Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.	CNPJ: 61.282.661/0001-41
Autorização de Funcionamento: 1.00.646-1	Expediente(s): 0466260/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos revestidos (embalagem primária)	

Empresa Fabricante: Nirma Limited	
Endereço: Village- Sachana, Tal- Viramgam. Sachana - 382 150, Dist. Ahmedabad (Rural)	
País: Índia	
Empresa solicitante: FBM Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.060.549/0001-05
Autorização de Funcionamento: 1.06.493-1	Expediente(s): 0621873/14-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Patheon Inc.	
Endereço: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9	
País: Canadá	
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1037642/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.		CNPJ: 73.856.593/0001-66
Endereço: Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Industrial Nilton Arruda		
Município: Toledo	UF: PR	CEP: 85903-630
Autorização de Funcionamento: 1.02.568-5		Expediente(s): 0839539/15-7, 0825758/15-2 e 0825775/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós. Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: colutórios, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.		

Empresa Fabricante: Sandoz Private Limited	
Endereço: Plot nº. 8-A/2, 8-B, TTC Industrial Area, Kalwe Block, Village Dighe, Navi Mumbai, Thane 400708 Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 0360109/15-9
Expediente(s): 0360109/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Shanghai Dahua Pharmaceuticals Co. Ltd.	
Endereço: 3503 Changzheng Farm Road, Chongming District, Shanghai	
País: China	
Empresa solicitante: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.	CNPJ: 38.756.680/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.11.913-7	Expediente(s): 1115610/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis hormonais: implantes (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Stallergenes S.A.	
Endereço: 6 rue Alexis de Tocqueville, 92160, Antony	
País: França	
Empresa solicitante: Novogen- Importação e Exportação Ltda.-ME	CNPJ: 14.939.670/0001-82
Autorização de Funcionamento: 1.09.588-9	Expediente(s): 0138034/14-6, 0137962/14-3 e 0138039/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos extratos alergênicos. Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica). Líquidos não estéreis: soluções	

Empresa Fabricante: Ukraine PJSC Indar	
Endereço: 5 Zvoshuvalna Str - Kiev.	
País: Ucrânia	
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos)	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 1104040/14-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.		CNPJ: 35.820.448/0081-10
Endereço: Av. Casa Grande, 2422, Piraporinha		
Município: Diadema	UF: SP	CEP: 09961-350
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1		Expediente(s): 0496969/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa Fabricante: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corporation, a subsidiary of Pfizer Inc.	
Endereço: 401 North Middletown Road, Pearl River, New York (NY) 10965	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 0672732/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Zydus Hospira Oncology Private Limited	
Endereço: Plot nº 3, Pharmez - Special Economic Zone, N.H. nº 8A, Sarkhej - Bavla Road, Village - Matoda, Tal. - Sanand, Matoda - 382 213, Ahmedabad, Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Hospira Produtos Hospitalares Ltda.	CNPJ: 06.283.144/0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.06.250-1	Expediente(s): 0731211/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 395, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 15 de outubro de 2015, da Presidenta da República, publicado no DOU de 16 de outubro de 2015, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I do art. 54 e no inciso VIII do art. 121 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, e na RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no DOU de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art.1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016022200055

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDA

Docspaper - https://pmselvirta.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b470c09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14 / 2018
FLS. 561
VISTO F

04

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DORMEC

Nome da Empresa Detentora do Registro	IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA	**CNPJ**	08.055.634/0001-53	**Autorização**	1.04.259-0
Processo	25000.032855/9961	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	22/01/2001
Nome do Produto	DORMEC	**Registro**	142590006	**Vencimento do registro**	22/01/2021
Princípio Ativo	ACIDO ACETILSALICILICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT 20 ENV POLIEST + FILME POLI X 10 (EMB HOSP) ATIVA	1425900060014	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG COM CT 20 ENV POLIEST + FILME POLI X 20 (EMB HOSP) ATIVA	1425900060022	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG COM CT FR PLAS OPC X 120 ATIVA	1425900060030	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG COM CT 50 STR X 10 ATIVA	1425900060049	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	12 meses

PROCESSO 14/2018 FLS. 562 VISTO

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG COM CT 50 BL AL X 10 ATIVA	1425900060057	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG COM CT 20 STR X 10 ATIVA	1425900060065	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	24 meses

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b470c09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM CT 20 BL AL X 10 ATIVA	1425900060073	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG COM CX 50 STR X 10 (EMB HOSP) ATIVA	1425900060081	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM CX 50 BL AL X 10 (EMB HOSP) ATIVA	1425900060091	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG COM CX 100 STR AL X 10 (EMB HOSP) ATIVA	1425900060103	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses

Princípio Ativo ACIDO ACETILSALICILICO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação -

Via de Administração ORAL

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição -

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

PROCESSO 14/2018
FLS. 562
VISTO F

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG COM CX 100 BL AL X 10 (EMB HOSP) ATIVA	1425900060111	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

12	100 MG COM CX 150 STR X 10 (EMB HOSP) ATIVA	1425900060121	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	100 MG COM CX 150 BL AL X 10 (EMB HOSP) ATIVA	1425900060138	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	500 MG COM CT 20 STR X 10 ATIVA	1425900060146	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	500 MG COM CT 20 BL AL X 10 ATIVA	1425900060154	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	500 MG COM CT 50 STR X 10 ATIVA	1425900060162	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	500 MG COM CT 50 BL AL X 10 ATIVA	1425900060170	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	24 meses

PROCESSO 14/2018 FLS. 563 VISTO

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	500 MG COM CT FR PLAS OP X 30 ATIVA	1425900060189	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	500 MG COM CT FR PLAS OPC X 60 ATIVA	1425900060197	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	500 MG COM CX 50 STR X 10 (EMB HOSP) ATIVA	1425900060200	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b470c09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

21	500 MG COM CX 50 BL AL X 10 (EMB HOSP) ATIVA	1425900060219	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	500 MG COM CX 100 BL AL X 10 (EMB HOSP) ATIVA	1425900060227	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	500 MG COM CX 100 STR X 10 (EMB HOSP) ATIVA	1425900060235	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	24 meses

Voltar

PROCESSO	14/2018
FLS.	563 V
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Specifar S.A.		
Endereço: 1, 28 Octovriou str., Agia Varvara, 12351, Athens		
País: Grécia		
Empresa solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.		CNPJ: 05.161.069/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.05.584-9	Expediente(s): 0103817/17-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		

Empresa Fabricante: Unichem Laboratories Limited		
Endereço: Village Bhatauli Kalan, Badli, Distt. Solan, Himachal Pradesh		
País: Índia		
Empresa solicitante: Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda.		CNPJ: 05.399.786/0001-85
Autorização de Funcionamento: 1.05.649-4	Expediente(s): 1999372/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos revestidos e pós.		

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.		CNPJ: 35.820.448/0126-57
Endereço: Avenida Comendador Antônio Loureiro Ramos, 540 - Distrito Industrial		
Município: Montes Claros	UF: MG	CEP: 39404-003
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 0658793/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.		CNPJ: 35.820.448/0107-94
Endereço: Rua Albano Schmidt, 2850, Boa Vista		
Município: Joinville	UF: SC	CEP: 89206-001
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 0003800/15-8 e 2538017/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais. Líquidos criogênicos medicinais.		

Empresa: White Martins Gases Industriais do Nordeste Ltda.		CNPJ: 24.380.578/0029-80
Endereço: R Benzeno, S N°, Polo Petroquímico		
Município: Camaçari	UF: BA	CEP: 42810-020
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-2	Expediente(s): 2187838/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos criogênicos medicinais.		

Empresa Fabricante: Zambon Switzerland Ltd		
Endereço: Via Industria 13, 6814 Cadempino		
País: Suíça		
Empresa solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda.		CNPJ: 05.439.635/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2	Expediente(s): 0021990/17-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis carbapenêmicos (granel): pós (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Zentiva South Africa (PTY) Ltd.		
Endereço: 315 Waltloo Road, Waltloo - Pretoria 0186		
País: República da Africa do Sul		
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 2092390/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 552, DE 23 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 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 2 (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

ANEXO

Empresa: Diprohl Comercial Importadora e Exportadora Ltda.		CNPJ: 94.811.510/0001-92
Endereço: Rua Moron, 2854, Boqueirão		
Município: Passo Fundo	UF: RS	CEP: 99010-035
Autorização de Funcionamento: 1.11.951-8	Autorização Especial: 1.11.952-1	
Expediente(s): 0887368/12-2		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: Mapemi-Brasil Materiais Médicos e Odontológicos Ltda.		CNPJ: 84.487.131/0001-35
Endereço: Avenida Pedro Teixeira, 2204, Conjunto Tropical, Dom Pedro 1		
Município: Manaus	UF: AM	CEP: 69040-000
Autorização de Funcionamento: 1.05.491-7	Autorização Especial: 1.21.301-0	
Expediente(s): 0885111/14-5		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 553, DE 23 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 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Baxter Healthcare Corporation		
Endereço: 65 Pitts Station Road, Marion, North Carolina (NC) 28752		
País: Estados Unidos da América		
Empresa Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.		CNPJ: 49.351.786/0010-71
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 223106/04-9 (reconstituído pelo expediente 744812/14-1)	
Linha(s): Produtos estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.		

Empresa Fabricante: Fada Pharma S.A.		
Endereço: Tabaré 1641/69 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.		
País: Argentina.		
Empresa Solicitante: Colbrás Indústria e Comércio Ltda.		CNPJ: 00.413.925/0001-64
Autorização de Funcionamento: 1.03.265-4	Expediente(s): 242549/08-1	
Linha: Produtos estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 39/2013.		

Empresa Fabricante: Fada Pharma S.A.		
Endereço: Tabaré 1641/69 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.		
País: Argentina.		
Empresa Solicitante: Laboratório Neo Química Comércio e Indústria Ltda.		CNPJ: 29.785.870/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.465-6	Expediente(s): 563335/07-4	
Linha: Produtos estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 39/2013.		

Empresa Fabricante: Janssen Ortho, LLC		
Endereço: Road no. 2, Km 45,6, Bo Campo Alegre, Manati, Puerto Rico (PR) 00674		
País: Estados Unidos da América		
Empresa Solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 1964428/16-1	
Linha(s): Sólidos não estéreis hormonais.		
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação das revisões periódicas de produtos, conforme notificação de exigência nº 2033836/16-8.		

Empresa Fabricante: Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd		
Endereço: 1188 Shimotogari, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Shizuoka		
País: Japão		
Empresa Solicitante: Laboratórios Bagó do Brasil S/A		CNPJ: 04.748.181/0009-47
Autorização de Funcionamento: 1.05.626-4	Expediente(s): 0282004/15-8	
Linha(s): Produtos estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.		

Empresa Fabricante: Pharmathen International AS.		
Endereço: Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture, Block nº 05, Rodopi, 69300.		
País: Grécia		
Empresa Solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 0522230/15-3	
Linha(s): Sólidos não estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 39/2013.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 554, DE 23 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 dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017030600024

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 219520021812202407 41-1; Data: 20/02/2018 12:25:33
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGM33768-AHIT;
Valor Total do Ato: R$ 4,23
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

PROCESSO 14/2018
FLS. 564
VISTO F

Docspaper - https://pmselvria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO	14/2018
FLS.	564 V
VISTO	F

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: C.B. Fleet Company, Inc.		
Endereço: 4615 Murray Place, Lynchburg, Virginia (VA) 24502		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Tommasi Importação e Exportação Ltda.		CNPJ: 00.625.692/0001-63
Autorização de Funcionamento: 1.02.847-9		Expediente(s): 2255175/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções.		

Empresa: IMEC - Indústria de Medicamentos de Custódia Ltda. ME		CNPJ: 08.055.634/0001-53
Endereço: Avenida Gerson Gonçalves de Lima, 1608 - Centro		
Município: Custódia	UF: PE	CEP : 56640-000
Autorização de Funcionamento: 1.04.259-0		Expediente(s): 2257869/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		

Empresa: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.258.401/0004-48
Endereço: Rodovia Presidente Dutra, Km 310, Penedo		
Município: Itatiaia	UF: RJ	CEP : 27580-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7		Expediente(s): 2235938/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa: Kress Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 84.712.579/0001-05
Endereço: Rua Orleans, 638, Fundos - América		
Município: Joinville	UF: SC	CEP : 89204-580
Autorização de Funcionamento: 1.00.657-1		Expediente(s): 2208402/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções, suspensões e xaropes.		

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA GERÊNCIA-GERAL DE REGULAMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

RESOLUÇÃO - RE Nº 561, DE 1º DE MARÇO DE 2017

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.387, de 8 de julho de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TECNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(s) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)

ACE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 1.03783-3
Fio de Sutura 25351.082537/2012-54
ACIDO POLIGLICÓLICO COM AGULHA TECHNOFIO SUPRA - FIO DE SUTURA
FABRICANTE : ACE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
AS47MR20, AS37MR20, AS57MR20, AS47MR25, AS37CR30, AS27CR30, AS07CR30, AS37MR25, AS27MR25, AS07MR25, AS37MR35, AS27MR35, AS07MR35, AI57CT20, AI47CT20, AI37CT20, AS37MT20, AS27MT20, AS27CT30, AS07CT30, AS27MT35, AS07MT35, AS17MT35, AS17MR35, AS37MR40, AS27MR40, AS07MR40, AS17MR40, AS29MR50, AS09MR50,AS19MR50, AS2LMR40, AS0LMR40, AS64QE06, AS74CE06, AS82CE06, AS83CE06, AS64QE08, AS54QE08, AS52QE08, ASX3ME05, ASXXQE06, AS17MT37, ASA7MT40, ASA7MR45, AI54CT16, AI64MT15, AI54MT15, AI44MT15, AI34CT25, AI34CT20, AI64CP13, AI44CP13, AI44CP20, AI54CP16, AI64MP15, AI54MP15, AI44MP15, AI34CP25, AS74CR10, AS66CR13, AS67MR15, AS57MR15, AS47MR15, AS37MR15, AS37UR35, AS27UR35, AS07UR35, AS81CR06, AS27UR27, AS07UR27.
CLASSE : IV 10378330025
8040 - MATERIAL - Alteração do nome comercial e/ou denominação do código/modelo comercial do produto em registro
Fio de Sutura 25351.558248/2011-41
POLIGLACTINA COM AGULHA TECHNOFIO SUPRA - FIO DE SUTURA
FABRICANTE : ACE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
PG47MR20 PG37MR20 PG57MR20 PG47MR25 PG37CR30 PG27CRO PG07CR30 PG37MR25 PG27MR25 PG07MR25 PG37MR35 PG27MR35 PG07MR35 PI57CT20 PI47CT20 PI37CT20 PG37MT20 PG27MT20 PG27CT30 PG07CT30 PG27MT35 PG07MT35 PG17MT35 PG17MR35 PG37MR40 PG27MR40 PG07MR40 PG17MR40 PG29MR50 PG09MR50 PG19MR50 PG2LMR40 PG0LMR40 PG64QF06 PG74CE06 PG82CE06 PG83CE06 PG64QE08 PG54QE08 PG52QE08 PGX3ME05 PGXXQE06 PG17MT37 PGA7MT40 PGA7MR45 PI54CT16 PI64MT15 PI54MT15 PI44MT15 PI34CT25 PI34CT20 PI64CP13 PI44CP13 PI44CP20 PI54CP16 PI64MP15 PI54MP15 PI44MP15 PI34CP25 PG74CR10 PG66CR13 PG67MR15 PG57MR15 PG47MR15 PG37MR15 PG37UR35 PG27UR35 PG07UR35 PG81CR06 PG27UR27 PG07UR27
CLASSE : IV 10378330026
8040 - MATERIAL - Alteração do nome comercial e/ou denominação do código/modelo comercial do produto em registro

---

ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA 8.01920-1
Solucao Para Uso Oftalmologico 25351.565312/2009-88
BIO DECALIN
FABRICANTE : BioTech Ophthalmics Pvt. LTD. - ÍNDIA
CLASSE : II 80192010040
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

ALIGN TECHNOLOGY DO BRASIL LTDA 8.01947-5
Aparelho Para Movimentacoes de Dentes 25351.001240/2012-21
ALINHADORES DENTÁRIOS REMOVÍVEIS
FABRICANTE : ALIGN TECHNOLOGY, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Invisalign Full
Invisalign i7
Invisalign Lite
Invisalign Retainers. Novo modelo: Invisalign Go.
Invisalign Teen
CLASSE : I 80194750002
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A 1.03494-5
Selantes Para Fossulas/Fissuras 25351.711746/2008-59
DEFENSE CHROMA
FABRICANTE : ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A - BRASIL
871 - DEFENSE-CHROMA® - Kit - Embalagem com 5 seringas de selante 2,5 g (matizado), 1 seringa de 3 g de Ácido Fosfórico, 6 pontas aplicadoras. 872 - DEFENSE-CHROMA® - Reposição - Embalagem com 1 seringa de selante 2,5 g (matizado) e 1 ponta aplicadora. 873 - DEFENSE-CHROMA® - Mini Kit - Embalagem com 2 seringas de selante com 2,5 g (matizado) e 1 seringa de 3 g de Ácido Fosfórico. 874 - DEFENSE-CHROMA® - Reposição - Embalagem com 2 seringas de selante com 2,5 g (matizado). 8710 - DEFENSE-CHROMA® - Kit - Embalagem com 5 seringas de selante 2,5 g (termocrômico), 1 seringa de 2,5 g de Ácido Fosfórico, 6 pontas aplicadoras e 6 coberturas para seringa. 8720 - DEFENSE-CHROMA® - Reposição - Embalagem com 1 seringa de selante 2,5 g (termocrômico), 1 ponta aplicadora e 1 cobertura para seringa. 8730 - DEFENSE-CHROMA® - Kit - Embalagem com 5 seringas de selante 2,5 g (matizado), 1 seringa de 2,5 g de Ácido Fosfórico, 6 pontas aplicadoras e 6 coberturas para seringa. 8740 - DEFENSE-CHROMA® - Reposição - Embalagem com 1 seringa selante de 2,5 g (matizado), 1 ponta aplicadora e 1 cobertura para seringa
CLASSE : II 10349450059
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

ASFER INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA 8.01179-2
Material P/Desinfeccao e Obturacao Canal Radicular25351.004609/2010-16
TRICRESOLFORMALINA
FABRICANTE : ASFER INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - BRASIL
Trieresolformalina
CLASSE : IV 80117920013
8037 - Cancelamento de Registro ou Cadastramento (isenção) de MATERIAL DE USO MÉDICO

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. 1.03490-0
Ventilador Pressao e Volume 25351.151828/2015-95
Sistema de Ventilação Puritan Bennett 980
FABRICANTE : COVIDIEN llc - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
980X1PTDIUNA Ventilador Puritan Bennett™ 980, Configuração Básica; 980X2PTDIUNA Ventilador Puritan Bennett™ 980, Configuração Básica Pendant; 980X3PTDIUNA Ventilador Puritan Bennett™ 980, Configuração Básica Compressor; 980S1PTDIUNA Ventilador Puritan Bennett™ 980, Configuração Adulto Pediátrico; 980S2PTDIUNA Ventilador Puritan Bennett™ 980, Configuração Adulto/Pediátrico Pendant; 980S3PTDIUNA Ventilador Puritan Bennett™ 980, Configuração Adulto/Pediátrico Compressor; 980N1PTDIUNA Ventilador Puritan Bennett™ 980, Configuração Neonatal; 980N2PTDIUNA Ventilador Puritan Bennett™ 980, Configuração Neonatal Pendant; 980N3PTDIUNA Ventilador Puritan Bennett™ 980, Configuração Neonatal Compressor; 980U1PTDIUNA Ventilador Puritan Bennett™ 980, Configuração Universal; 980U2PTDIUNA Ventilador Puritan Bennett™ 980, Configuração Universal Pendant; 980U3PTDIUNA Ventilador Puritan Bennett™ 980, Configuração Universal Compressor
CLASSE : III 10349000483
80016 - EQUIPAMENTO - Alteração Técnica
8064 - EQUIPAMENTO - Alteração do Nome Comercial, denominação do Código (Part Number) ou Modelo Comercial
80023 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Partes e Acessórios
8073 - EQUIPAMENTO - Alteração por Acréscimo de Equipamento em Registro de Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes

---

BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA 8.01703-1
Curativo 25351.034907 2007-06
PERMAFOAM CAVITY
FABRICANTE : PAUL HARTMANN AG - ALEMANHA
CLASSE : III 80170310008
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro
Curativo 25351.034931 2007-37
PERMAFOAM COMFORT
FABRICANTE : PAUL HARTMANN AG - ALEMANHA
PermaFoam Comfort: 8 X 8 cm; 11 X 11 cm; 10 X 10 cm; 10 X 20 cm; 15 X 15 cm; 20 X 20 cm
PermaFoam concave: 16,5 X 18 cm
PermaFoam sacral: 18 X 18 cm; 22 X 22 cm
CLASSE : III 80170310010
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. 8.06890-9
ENDOPRÓTESE (VASCULAR) 25351.000794/2015-67
Stent Vascular FLUENCY PLUS
FABRICANTE : ANGIOMED GMBH & CO.KG - ALEMANHA
FVM 05020 5 mm 20 mm 8 Fr 80 cm; FVM 05030 5 mm 30 mm 8 Fr 80 cm; FVM 05040 5 mm 40 mm 8 Fr 80 cm; FVM 05060 5 mm 60 mm 8Fr 80 cm; FVM 05080 5 mm 80 mm 8 Fr 80 cm; FVM 05100 5 mm 100 mm 8 Fr 80 cm; FVM 05120 5 mm 120 mm 8 Fr 80 cm; FVM 06020 6 mm 20 mm 8 Fr 80 cm; FVM 06030 6 mm 30 mm 8 Fr 80 cm; FVM 06040 6 mm 40 mm 8 Fr 80 cm; FVM 06060 6 mm 60 mm 8 Fr 80 cm; FVM 06080 6 mm 80 mm 8 Fr 80 cm; FVM 06100 6 mm 100 mm 8 Fr 80 cm; FVM 06120 6 mm 120 mm 8 Fr 80 cm; FVM 07020 7 mm 20 mm 8 Fr 80 cm; FVM 07030 7 mm 30 mm 8 Fr 80 cm; FVM 07040 7 mm 40 mm 8 Fr 80 cm; FVM 07060 7 mm 60 mm 8 Fr 80 cm; FVM 07080 7 mm 80 mm 9 Fr 80 cm; FVM 07100 7 mm 100 mm 9 Fr 80 cm; FVM 07120 7 mm 120 mm 9 Fr 80 cm; FVM 08020 8 mm 20 mm 9 Fr 80 cm; FVM 08030 8 mm 30 mm 9 Fr 80 cm; FVM 08040 8 mm 40 mm 9 Fr 80 cm; FVM 08060 8 mm 60 mm 9 Fr 80 cm; FVM 08080 8 mm 80

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017030600025

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 219520021812202407 41-2; Data: 20/02/2018 12:25:33
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGM33767-EU0T;
Valor Total do Ato: R$ 4,23
Bel. Válber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Docspaper - https://pmselvina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL.
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: ***Selo Digital: ABC12345-X1X2***) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **20/02/2018 13:50:13 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 916880

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **20/02/2019 12:25:33 (hora local).**

[1]Código de Autenticação Digital: 21952002181220240741-1 a 21952002181220240741-2
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bc300f9436963c1c055d1d5f00bd98460da164f41b236466a0f069f5c57a74f5e8c5f6ecd29a0eb234459190ca51c16ddc7a506bfcd0c2cba831562a34d10d4b8

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

PROCESSO	14/2018
FLS.	565
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HIPOFOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.038554/2008-96	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	30/06/2008
Nome do Produto	HIPOFOL	**Registro**	113430159	**Vencimento do registro**	30/07/2018
Princípio Ativo	ÁCIDO FÓLICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIANEMICOS SIMPLES			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL/AL PLAS AMB X 40 ATIVA	1134301590016	COMPRIMIDO SIMPLES	30/06/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT BL/AL PLAS AMB X 500 ATIVA	1134301590024	COMPRIMIDO SIMPLES	30/06/2008	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO FÓLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL • hipolabor farmacêutica ltda - - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

PROCESSO	14/2018
FLS.	566
VISTO	

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

05
21
28
45
49
59
67
75
87
89
90
121
126
127
146
149

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.983, DE 22 DE JULHO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

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 2 (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

ANEXO

Empresa: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.		CNPJ: 33.009.945/0002-04
Endereço: Rodovia BR 153, KM 42 - Parte C, Parque Calixtópolis.		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75135-040
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Autorização Especial: 1.21.610-7	
Expediente(s): 1204596/16-9		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Insumos Farmacêuticos. Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.984, DE 22 DE JULHO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0060-79
Endereço: Avenida Thiago Antunes Teixeira, 14/15 - Bela Vista		
Município: Palhoça	UF: SC	CEP: 88132-717
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127580/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0057-73
Endereço: ST STRC, Trecho 2, Conjunto F , Lote 1 - Zona Industrial		
Município: Brasília	UF: DF	CEP: 71225-526
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127532/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa Fabricante: ASOFARMA S.A.I. y C.		
Endereço: Conesa Nº 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires		
País: Argentina		
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.		CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 0948089/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas. Sólidos não estéreis: cápsulas.		

Empresa Fabricante: Balkanpharma-Dupnitsa AD		
Endereço: 3 Samokovsko Shosse Str. Dupnitsa 2600		
País: Bulgária		
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 1061664/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Bipso GmbH		
Endereço: Robert-Gerwig-Str. 4, 78224 Singen.		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 10.742.412/0004-01
Autorização de Funcionamento: 1.08.037-9	Expediente (s) : 1213189/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company		
Endereço: State Road nº 3, Km 77,5, Humaçao, Puerto Rico (PR) 00791		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.		CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 1563092/16-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).		

Empresa Fabricante: Emcure Pharmaceuticals Limited		
Endereço: Plot No. P-2, Phase II, I.T.B.T. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune 411057, Maharashtra State		
País: Índia		
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 1209904/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.		

Empresa Fabricante: Hospira, Inc.		
Endereço: Highway 301 North, Rocky Mount, North Carolina (NC) 27801.		
País: Estados Unidos da América.		
Empresa solicitante: Hospira Produtos Hospitalares Ltda.		CNPJ: 06.283.144/0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.06.250-1	Expediente(s): 1172567/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: Jubilant HollisterStier LLC		
Endereço: 3525 North Regal Street, Spokane, Washington (WA) 99207		
País: Estados Unidos da América.		
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4	Expediente(s): 1100303/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis (envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Laboratoires Chemineau - Vouvray		
Endereço: 93, Route de Monnaie, 37210, Vouvray		
País: França		
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1	Expediente(s): 1181363/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Semissólidos não estéreis hormonais: cremes e géis.		

Empresa: Laboratório Globo Ltda		CNPJ: 17.115.437/0001-73
Endereço: Rodovia MG 424, Km 8,8, Fazenda Perobas		
Município: São José da Lapa	UF: MG	CEP: 33350-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.535-8	Expediente(s): 1172673/16-3, 1172678/16-4 e 1172693/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões e xaropes.		

Empresa Fabricante: Natco Pharma Limited.		
Endereço: Kothur, Mahaboobnagar District, Telangana.		
País: Índia		
Empresa solicitante: Nateofarma do Brasil Ltda.		CNPJ: 08.157.293/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.08.261-1	Expediente(s): 1184391/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services, LLC		
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: EMS Sigma Pharma Ltda.		CNPJ: 00.923.140/0001-31
Autorização de Funcionamento: 1.03.569-5	Expediente(s): 2029146/16-9	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016072500044

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 219522061711530407 67-1; Data: 22/06/2017 11:56:05
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFI37936-HIH9;
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

PROCESSO 14/2018
FLS. 567
VISTO F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14/2018
LS. 567
RTO F

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas.

Empresa Fabricante: Rentschler Biotechnologie GmbH		
Endereço: Erwin Rentschler Strasse 21, 88471 - Laupheim		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda.		CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2	Expediente(s): 1144418/16-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis hormonais (granel): pós liofilizados.		

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie		
Endereço: 1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc		
País: França.		
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1218205/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Schering-Plough S.A.		
Endereço: 2 rue Louis Pasteur, 14200 Herouville Saint-Clair.		
País: França.		
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente (s) : 1184717/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: UCB Farchim SA		
Endereço: Z.I. du Planchy, Chemin de Croix Blanche 10, 1630 Bulle		
País: Suiça		
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 1185084/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).		

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda		CNPJ: 35.820.448/0030-70
Endereço: Rua Cristiano F. T. Guimarães, 50, Bairro Cinco		
Município: Belo Horizonte	UF: MG	CEP: 32010-130
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 0153726/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa: Avert Laboratórios Ltda.		CNPJ: 44.211.936/0001-37
Endereço: Av. Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1.039, Penha.		
Município: Bragança Paulista.	UF: SP	CEP: 12929-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.174-0	Expediente(s): 0796657/14-1 e 0796685/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: emulsões e soluções.		

Empresa: Hipolabor Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 19.570.720/0001-10
Endereço: Rodovia BR 262, Km 12,3, Borges		
Município: Sabará	UF: MG	CEP: 34735-010
Autorização de Funcionamento: 1.01.343-0	Expediente(s): 1181362/16-8, 1180817/16-9, 1180870/16-5 e 1180831/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões e xaropes. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa: Germed Farmacêutica Ltda		CNPJ: 45.992.062/0001-65
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assay		
Município: Hortolândia	UF: SP	CEP: 13186-901
Autorização de Funcionamento: 1.00.583-3	Expediente(s): 0814427/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas moles.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.985, DE 22 DE JULHO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Osmopharm SA		
Endereço: Via Ale Fornaci, 6930, Bedano		
País: Suiça		
Empresa Solicitante: Laboratórios Gross S.A.		CNPJ: 33.145.194/0001-72
Autorização de Funcionamento: 1.00.444-3	Expediente(s): 0574875/15-5	
Linha(s): Sólidos não estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 13 (alíneas "b" e "i" do inciso III do § 3º e inciso V do § 3º), 14, 66, 73 (parágrafo único), 74, 86, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 111, 117, 127, 128, 130, 139, 164, 178, 204, 209, 223 (inciso V do § 2º), 244, 247, 255, 256, 259, 263, 283 (inciso I do § 3º), 302, 303, 304, 305, 575 e 579 (§§ 1º, 2º e 3º).		

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG		
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg,		
País: Alemanha		
Empresa Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.		CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 0041567/14-7	
Linha(s): Produtos estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.986, DE 22 DE JULHO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 51.780.468/0002-68
Endereço: Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Jardim das Indústrias		
Município: São José dos Campos	UF: SP	CEP: 12240-909
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0967065/15-3, 0966921/15-3, 0967049/15-1 e 0966862/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, pastilhas e pós. Semissólidos não estéreis: cremes e géis. Líquidos não estéreis: emulsões, loções, soluções, suspensões e xampus. Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.		CNPJ: 05.035.244/0001-23
Endereço: Rodovia GO 080, Km 02, Jardim Pompeia		
Município: Goiânia	UF: GO	CEP: 74690-170
Autorização de Funcionamento: 1.04.682-0	Expediente(s): 0796066/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016072500045

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 219522061711530407 67-2; Data: 22/06/2017 11:56:05
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFI37935-LLXS;
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Docspaper - https://pmselvina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para ps devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: ***Selo Digital: ABC12345-X1X2***) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **22/06/2017 12:06:22 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o *Código de Controle da Autenticação Digital*[1].

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **22/06/2018 11:56:19 (hora local)**.

[1]Código de Autenticação Digital: 21952206171153040767-1 a 21952206171153040767-2
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b87150b54068d1e61f1fc934c0bdd15af85af6331f12bacb4a2756aa6003dbb768c5f6ecd29a0eb234459190ca51c16dd25a37d706a278b8eabd8641c2f2d0462

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	568
VISTO	

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

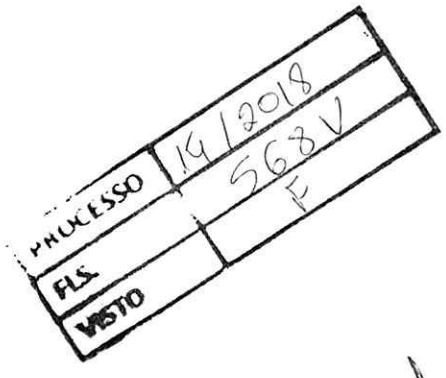
Nota Informativa – Exclusão do Número de Autorização Especial de Funcionamento (AE) das Minutas de Certificação em Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos / Insumos Biológicos

Brasília, 16 de março de 2016

Informamos que não constará mais a informação quanto ao número da Autorização Especial de funcionamento (AE) nas minutas de Certificação em Boas Práticas de Fabricação de empresas de Medicamentos/Insumos Biológicos independentemente de a Certificação abranger a fabricação de medicamentos/insumos controlados. Os novos modelos de minuta de Certificação já se encontram vigentes desde janeiro de 2016. A informação referente ao número de AE das empresas de medicamentos/insumos biológicos pode ser obtida através do canal Consulta Autorização de Funcionamento.

Atenciosamente,

Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária



Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cd0cae9487

Diretor

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 06

Detalhe do Produto: ALBENDAZOL

Nome da Empresa	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
CNPJ	73.856.593/0001-66 **Autorização** 1.02.568-5
Nome Comercial	ALBENDAZOL
Classe Terapêutica	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
Registro	125680052
Processo	25351.025917/01-77
Vencimento do Registro	07/2022

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	1	24/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800520010
Princípio Ativo	ALBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO	14/2018
FLS.	569
VISTO	F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	2	24/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800520029
Princípio Ativo	ALBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**



Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 80	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	3	24/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800520037
Princípio Ativo	ALBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Hospitalar Institucional		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 2	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	4	24/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800520045
Princípio Ativo	ALBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PVDC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 12	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	5	24/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800520053
Princípio Ativo	ALBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PVDC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		

PROCESSO	14/2018
FLS.	570
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 50 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	6	24/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800520061
Princípio Ativo	ALBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PVDC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Sim**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 80 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	7	24/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800520071
Princípio Ativo	ALBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PVDC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

PROCESSO	14/2018
FLS	531 V
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Institucional
Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Sim**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 100	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	8	24/07/2002

Validade 24 meses **Registro** 1256800520088

Princípio Ativo ALBENDAZOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PVDC TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Institucional
Hospitalar

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

PROCESSO	14/2018
FLS.	572
VISTO	F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cdcae9487

200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	9	24/07/2002

Validade 24 meses **Registro** 1256800520096

Princípio Ativo ALBENDAZOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

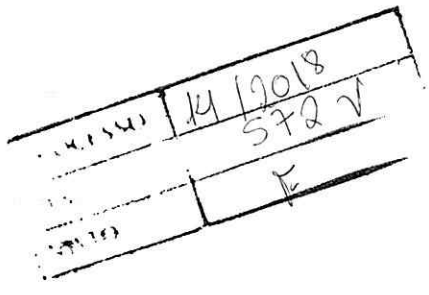
Destinação Institucional
Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**



Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	10	24/07/2002

Validade 24 meses **Registro** 1256800520101

Princípio Ativo ALBENDAZOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Institucional
Comercial

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	11	24/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800520118
Princípio Ativo	ALBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial Institucional		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 80 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	12	24/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800520126
Princípio Ativo	ALBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		

PROCESSO	14/2018
FLS.	573
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cd0cae9487

IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

PROCESSO 14/2018
FLS. 573
VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	13	24/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800520134
Princípio Ativo	ALBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Hospitalar Institucional		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	14	24/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800520142
Princípio Ativo	ALBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Hospitalar
Institucional

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 500	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	15	24/07/2002

Validade 24 meses **Registro** 1256800520150

Princípio Ativo ALBENDAZOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Institucional
Hospitalar

PROCESSO	14/2018
FLS.	574
VISTO	

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 3	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	16	24/07/2002

Validade 24 meses **Registro** 1256800520169

Princípio Ativo ALBENDAZOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração *[sem dados cadastrados]*

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Institucional
Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

PROCESSO 14/2018 574 V
FLS. F
VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	17	24/07/2002

Validade 24 meses **Registro** 1256800520177

Princípio Ativo ALBENDAZOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração *[sem dados cadastrados]*

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 1	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	19	24/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800520193
Princípio Ativo	ALBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 80	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	20	24/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800520207
Princípio Ativo	ALBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO	14/2018
FLS.	575
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b470c09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Institucional
Hospitalar

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

PROCESSO 14/2018 575 V
FLS. F
VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 100	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	21	24/07/2002

Validade 24 meses **Registro** 1256800520215

Princípio Ativo ALBENDAZOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem *[sem dados cadastrados]*

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Institucional
Comercial

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 300	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	22	24/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800520223

Princípio Ativo ALBENDAZOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem *[sem dados cadastrados]*

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Institucional
Hospitalar

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Voltar

PROCESSO	14/2018
FLS.	576
VISTO	F

Docspaper - https://prnselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cd0cae9487

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 07

Detalhe do Produto: ALBENDAZOL

Nome da Empresa	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
CNPJ	73.856.593/0001-66 **Autorização** 1.02.568-5
Nome Comercial	ALBENDAZOL
Classe Terapêutica	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
Registro	125680029
Processo	25351.008804/01-34
Vencimento do Registro	06/2021

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 10 ML	SUSPENSAO ORAL	1	04/06/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1256800290015
Princípio Ativo	ALBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial Institucional		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018
FLS. 577
VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML SUS OR CX 200 FR VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL	2	04/06/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1256800290023
Princípio Ativo	ALBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Institucional
Hospitalar
Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 10 ML	SUSPENSAO ORAL	3	04/06/2001

Validade 24 meses **Registro** 1256800290031

Princípio Ativo ALBENDAZOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Institucional
Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

PROCESSO 14/2018
FLS. 577
VISTO F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.		Data de Publicação
40 MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC X 10 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL		4	04/06/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1256800290041
Princípio Ativo	ALBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.		Data de Publicação
40 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 10 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL		5	04/06/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1256800290058
Princípio Ativo	ALBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		

PROCESSO	14/2018
FLS.	578
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b470c09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial Hospitalar Institucional
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/2018
FLS. 578 V
VISTO F

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL	6	04/06/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1256800290066
Princípio Ativo	ALBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial Institucional Hospitalar		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

03560974000118	SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351551369200710	0107755184	TOF-WATCH SX	80135010006
07330175000106	SURGICAL LINE -COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	25351290028201338	0080676185	CATETER EPIDURAL NEUROTHERM	80410900023
04299232000143	SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA	25351078919201511	0076920187	Smart Test hCG SYM	80105220097
04299232000143	SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA	25351507607201125	0076985181	ANA HEp-2 IgG IFI SYM	80105220079
04299232000143	SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA	25351507620201175	0076982187	n-DNA IgG IFI SYM	80105220089
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351126519201501	0091767182	Sistema Micro Targeting Star Drive	80102511531
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351875001201614	0091755189	Eletrodos microTargeting Tungstênio	80102511684
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351875009201621	0091661187	Eletrodos microTargeting	80102511685
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351875025201658	0091764188	Eletrodos microTargeting Tungstênio Estéril	80102511686
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351875042201611	0091731181	Eletrodos microTargeting Estéril	80102511687

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 424, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

GRAZIELA COSTA ARAUJO

ANEXO

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DEFERIMENTOS
RAZÃO SOCIAL/CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES)/EXPEDIENTE(S)
CLASSE TOXICOLÓGICA

Adama Brasil S.A./02.290.510/0001-76
Fludioxonil Técnico Milenia
25351.443194/2012-14
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0635734/12-2
CLASSE III
FLUENSULFONE TÉCNICO
25351.747613/2013-92
5003 - Produto Técnico Novo - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo ainda não registrado no País, 1076244/13-2
CLASSE IV

BRA Defensivos Agrícolas Ltda./07.057.944/0001-44
Lavra
25351.061649/2013-10
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0087369/13-1
CLASSE I

CROSS LINK CONSULTORIA E COMERCIO LTDA 67.148.692/0001-90
ACETAMIPRID SHCC TÉCNICO
25351.001964/2014-60
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0002485/14-6
CLASSE III

FMC QUÍMICA DO BRASIL LTDA./04.136.367/0001-98
RHINO
25351.498209/2009-34
5002 - Produto Formulado - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País, 646179/09-4
NÃO CLASSIFICADO

Nellty do Brasil Com. Imp Exp. de Prod. Químicos Ltda./05.308.212/0001-54
DIFO TÉCNICO
25351.093543/2012-57
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0133793/12-9
CLASSE I

Nortox S.A./75.263.400/0001-99
ATRAZINA MAX NORTOX
25351.107359/2015-71
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0153917/15-5
CLASSE III

Volcano Agrociencia Industria e Comercio de Defensivos Agricolas Ltda 05.820.590/0001-12
Cartap Tecnico Volcano
25351.697614/2009-17
5041 - Produto Técnico Equivalente, 878460/09-4
CLASSE III

RESOLUÇÃO-RE Nº 425, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar, no âmbito da Anvisa, a avaliação de resíduos dos produtos agrotóxicos, componentes e afins, conforme relação anexa.

Art. 2º A publicação do extrato desta avaliação de resíduos não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

GRAZIELA COSTA ARAUJO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DEFERIMENTOS
RAZÃO SOCIAL/CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES)/EXPEDIENTE(S)

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. 60.744.463/0001-90
AMPLIGO
25351.749922/2008-48
5021 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE DOSE PARA MAIOR NA APLICAÇÃO, 0195376/15-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 426, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de agrotóxicos e afins, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

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

GRAZIELA COSTA ARAUJO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DESISTÊNCIAS A PEDIDO DA EMPRESA
RAZÃO SOCIAL/CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO desistida/EXPEDIENTE desistido/expediente do pedido de desistência
---
UPL DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS S.A. / 02.974.733/0001-52
CELTA
25351.472030/2017-11
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente / 1746534/17-6 / 0027496/18-8
TRATTO
25351.472048/2017-13
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente / 1746548/17-6 / 0027492/18-5
TRIVIA
25351.472035/2017-44
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente / 1746513/17-3 / 0027497/18-6

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 399, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Saneantes Domissanitários, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários da empresa constante no anexo.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: NUTRENZI TRATAMENTO DE ÁGUAS E EFLUENTES LTDA.
CNPJ: 02.823.156/0001-06
Endereço: Estrada SP 112 S Nº Caixa Luz 211, Rio Verde
Município: Araçoiaba da Serra - SP CEP: 18.190-000
Autorização de Funcionamento: 3.04.218-5
Expediente: 1374890/16-4
Linha(s): LÍQUIDOS
Motivo: Não cumprimento ao estabelecido na Resolução RDC nº 47/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 410, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012018022600132.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14/2018
FLS. 579
VISTO

PROCESSO 14/2018
FLS. 579
VISTO

ANEXO

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145
MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 1433313/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutórios; Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145
MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 1433227/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Comprimidos; Cápsulas; Pós
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Pós

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145
MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 1433238/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissolidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

RESOLUÇÃO-RE Nº 428, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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:

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 1.938, de 19 de julho de 2017, no Diário Oficial da União nº 140, de 24 de julho de 2017, Seção 1, pág. 40 e suplemento da Seção 1, pág. 28, conforme expediente nº 1784466/17-5.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Best Theratronics Limited
Endereço: 413 March Road - Ottawa, ON K2K 0E4 - Canadá
Solicitante: Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda. CNPJ: 02.887.124/0001-66
Autorização de Funcionamento: 8.00.125-9 Expedientes: 0747121/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001
Motivo: A empresa Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda. justifica que a solicitação do cancelamento do CBPF deve-se ao término de contrato comercial com a fabricante Best Theratronics Ltd.

RESOLUÇÃO-RE Nº 429, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Ametech Trading Ltda CNPJ: 01.207.189/0001-50
Endereço: Avenida João Gualberto, 1673, Conjuntos 111 e 112 - Alto da Glória, Curitiba -PR CEP: 80030-001
Autorização de Funcionamento: 1.03.340-2 Expediente: 1415365/17-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

---

Empresa: D M C Distribuidora de Materiais Cirúrgicos Ltda CNPJ: 07.418.786/0001-00
Endereço: Avenida Santos Dumont, 2828-B Sala 707, Aldeota, Fortaleza - CE CEP: 80030-001
Autorização de Funcionamento: 8.03.048-2 Expediente: 2210391/16-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde

---

Empresa: DVX Comercio de Órteses e Próteses Ltda CNPJ: 16.888.191/0001-00
Endereço: C 01, Lote 1/12, Sala 218, Edifício Taguatinga Trade Center, Taguatinga, Brasília -DF CEP: 72010-010
Autorização de Funcionamento: 8.09.804-1 Expediente: 0008752/15-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

---

Empresa: Faceparts Comércio de Materiais Cirúrgicos Ltda - EPP CNPJ: 19.871.422/0001-60
Endereço: Av. dos Mananciais 835, Salas 204 e 205, Bairro Taquara, Rio de Janeiro - RJ CEP: 22720-400
Autorização de Funcionamento: 8.11.166-4 Expediente: 0915435/15-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde

---

Empresa: Médica Comércio de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 12.518.517/0003-18
Endereço: Rua Itororó, 223, Anexo 229 - Menino Deus, Porto Alegre - RS CEP: 90110-290
Autorização de Funcionamento: 8.13.735-2 Expediente: 0307762/17-4
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

---

Empresa: Medicaldeck Comércio de Produtos Médicos LTDA - EPP CNPJ: 12.035.062/0001-18
Endereço: Rua Rio Grande, 679, salas 1, 2 e 3, Centro, Esteio - RS CEP: 93265-050
Autorização de Funcionamento: 8.10.002-1 Expediente: 2383512/16-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

---

Empresa: Zeiki Medical - Produtos Medicos Ltda CNPJ: 07.470.296/0001-53
Endereço: Avenida das Américas nº 7.899, Bloco 02, Salas 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315 e 316 - Barra Da Tijuca, Rio de Janeiro - RJ CEP: 22793-081
Autorização de Funcionamento: 8.03.531-0 Expediente: 0050331/13-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

RESOLUÇÃO-RE Nº 430, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Biotechni SAS
Endereço: 178 Avenue du Serpolet Zi Athelia 2, 13600, La Ciotat - França
Solicitante: Ortocir Ortopedia Cirurgia Ltda CNPJ: 60.856.937/0001-95
Autorização de Funcionamento: 1.03.148-0 Expediente: 2140532/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Biomatlante S.A.
Endereço: 5 Rue Edouard Belin, ZA Les Quatre Nations, Vigneux de Bretagne 44360 - França
Solicitante: MDT Industria Comercio Importação e Exportação de Implantes SA CNPJ: 01.025.974/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.04.179-4 Expediente: 0981904/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Carbon Medical Technologies, INC.
Endereço: 1290 Hammond Road, Saint Paul, MN, 55110 - Estados Unidos da América
Solicitante: Technes Medical Importadora e Exportadora Ltda CNPJ: 02.736.166/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.04.080-0 Expediente: 0707420/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001

Fabricante: Ferris MFG Corp.
Endereço: 5133 Northeast Parkway, Fort Worth, TX 76106 - Estados Unidos da América
Solicitante: Recomed Trading Ltda CNPJ: 01.575.704/0001-55
Autorização de Funcionamento: 1.03.622-7 Expediente: 0647759/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Immucor Inc.
Endereço: 3130, Gateway Drive, Norcross, GA 30071 - Estados Unidos da América
Solicitante: Fresenius Hemocare Brasil Ltda. CNPJ: 49.601.107/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.01.544-5 Expedientes: 0842409/13-8 e 0166181/17-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para Diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.

Fabricante: Medennium Inc.
Endereço: 9 Parker, Suite 150 - Irvine, CA 92618 - Estados Unidos da América
Solicitante: Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda - EPP CNPJ: 96.382.429/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8.01.920-1 Expediente: 0261762/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico de classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados na classe de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: MIPM Mammendorfer Institut Fuer Physik und Medizin GMBH
Endereço: Oskar-von-Miller Strasse 6, 82291, Mammendorf - Bavaria - Alemanha
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - ME CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0238022/13-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Optimed Medizinische Instrumente GmbH
Endereço: Ferdinand-Porsche-Strasse 11 - Ettlingen, 76275 - Alemanha
Solicitante: Grifols Brasil Ltda CNPJ: 02.513.899/0001-71
Autorização de Funcionamento: 8.01.348-6 Expediente: 1780272/17-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Orthomed SAS
Endereço: Zac de St Esteve, 06640, ST Jeannet - França
Empresa Solicitante: Ortocir - Ortopedia e Cirurgia Ltda. CNPJ: 60.856.937/0001-95
Autorização de Funcionamento: 1.03.148-0 Expedientes: 0630062/12-6 e 1677001/17-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: REM Industria e Comercio Ltda. CNPJ: 47.334.701/0006-35
Endereço: Rua Columbus, 282, 1º andar, Vila Leopoldina, São Paulo - SP CEP: 05304-010

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012018022600133

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Docspaper - https://pmselvina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Cat med 08

Detalhe do Produto: OSTEOFAR

Nome da Empresa	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA		
CNPJ	83.874.628/0001-43	**Autorização**	1.00.385-1
Nome Comercial	OSTEOFAR		
Classe Terapêutica	SUPRESSORES DA REABSORCAO OSSEA		
Registro	103850111		
Processo	25351.571047/2012-40		
Vencimento do Registro	03/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
70 MG COM CT ENV AL E POLIET X 2	COMPRIMIDO SIMPLES	1	16/03/2015

Validade	36 meses	**Registro**	1038501110014
Princípio Ativo	alendronato de sódio		
Complemento Diferencial da Apresentação	OSTEOFAR		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

PROCESSO	14/2018
FLS.	580
VISTO	F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
70 MG COM CT ENV AL E POLIET X 4	COMPRIMIDO SIMPLES	2	16/03/2015

Validade	36 meses	**Registro**	1038501110022
Princípio Ativo	alendronato de sódio		
Complemento Diferencial da Apresentação	OSTEOFAR		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
70 MG COM CT ENV AL E POLIET X 8	COMPRIMIDO SIMPLES	3	16/03/2015
Validade	36 meses	**Registro**	1038501110030
Princípio Ativo	alendronato de sódio		
Complemento Diferencial da Apresentação	OSTEOFAR		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/2018
FLS. 580
VISTO F

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
70 MG COM CX ENV AL E POLIET X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	16/03/2015

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Validade	36 meses	**Registro**	1038501110049
Princípio Ativo	alendronato de sódio		
Complemento Diferencial da Apresentação	OSTEOFAR		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

PROCESSO	14/2018
FLS.	581
VISTO	

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

elofar - 8

ANEXO

EMPRESA: E SILVA DOS SANTOS - EPP - CNPJ: 04.578.807/0001-67 - AUTORIZ/MS: 1162235 - AE: 1169281
ENDEREÇO: av domingos jorge velho 292 - SALA 103
MUNICIPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE(S): 1794676/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: SULMEDIC COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.944.371/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1100881 - AE: 1226762
ENDEREÇO: AVENIDA SANTOS DUMONT, Nº 1355
MUNICIPIO: JOINVILLE - UF: SC - EXPEDIENTE(S): 1849889/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: ANDREI CARLOS BARROSO MUNIZ EIRELI - EPP - CNPJ: 22.636.233/0001-18 - AUTORIZ/MS: 1171543
ENDEREÇO: TRAVESSA MACEIO, 265 - SALA 01
MUNICIPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE(S): 2323327/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: Técnica Demanda e Distribuição Hospitalar Ltda - ME - CNPJ: 11.928.476/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1094008 - AE: 1150410
ENDEREÇO: Rua Pedro Américo, nº 1109
MUNICIPIO: MACEIO - UF: AL - EXPEDIENTE(S): 2269226/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 507, DE 1º DE MARÇO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA - CNPJ: 83.874.628/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1003851
ENDEREÇO: RUA TEREZA CRISTINA, Nº 67
MUNICÍPIO: FLORIANÓPOLIS - UF: SC - EXPEDIENTE(S): 1914629/17-9 - 1914607/17-8 1914622/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis; Elixires; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA - CNPJ: 83.874.628/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1003851
ENDEREÇO: RUA TEREZA CRISTINA, Nº 67
MUNICÍPIO: FLORIANÓPOLIS - UF: SC - EXPEDIENTE(S): 1914607/17-8 - 1914622/17-1 1914629/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

EMPRESA: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA - CNPJ: 83.874.628/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1003851
ENDEREÇO: RUA TEREZA CRISTINA, Nº 67
MUNICÍPIO: FLORIANÓPOLIS - UF: SC - EXPEDIENTE(S): 1914622/17-1 - 1914607/17-8 1914629/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 508, DE 1º DE MARÇO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Praticas 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 Praticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: ativus farmacêutica ltda - CNPJ: 64.088.172/0003-03 - AUTORIZ/MS: 1018611
ENDEREÇO: rua fonte mecia, 2050
MUNICIPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0214753/17-0
ASSUNTO: 7327 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDUSTRIA NACIONAL de LIQUIDOS NÃO ESTÉREIS
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010 não cumpre as Boas Praticas de Fabricação de medicamentos em relação aos artigos 13 (inciso VI), 99, 107, 111, 117, 120, 145, 156, 164, 165, 178, 184, 185, 200, 209 (paragrafo único), 227 (inciso III), 231, 258, 261, 283 (§ 2º), 293, 316, 408 e 464 (incisos III e IV)

EMPRESA: ativus farmacêutica ltda - CNPJ: 64.088.172/0003-03 - AUTORIZ/MS: 1018611
ENDEREÇO: rua fonte mecia, 2050
MUNICIPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0214709/17-2
ASSUNTO: 7328 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDUSTRIA NACIONAL de SEMISSOLIDOS NÃO ESTEREIS
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010 não cumpre as Boas Praticas de Fabricação de medicamentos em relação aos artigos 13 (inciso VI), 99, 107, 111, 117, 120, 145, 156, 164, 165, 178, 184, 185, 200, 209 (paragrafo único), 227 (inciso III), 231, 258, 261, 283 (§ 2º), 293, 316, 408 e 464 (incisos III e IV)

EMPRESA: ativus farmacêutica ltda - CNPJ: 64.088.172/0003-03 - AUTORIZ/MS: 1018611
ENDEREÇO: rua fonte mecia, 2050
MUNICIPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0214754/17-8
ASSUNTO: 768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDUSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTEREIS
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010 não cumpre as Boas Praticas de Fabricação de medicamentos em relação aos artigos 13 (inciso VI), 99, 107, 111, 117, 120, 145, 156, 164, 165, 178, 184, 185, 200, 209 (paragrafo único), 227 (inciso III), 231, 258, 261, 283 (§ 2º), 293, 316, 408 e 464 (incisos III e IV)

EMPRESA: ativus farmacêutica ltda - CNPJ: 64.088.172/0003-03 - AUTORIZ/MS: 1018611
ENDEREÇO: rua fonte mecia, 2050
MUNICIPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0214751/17-3
ASSUNTO: 7329 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDUSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTEREIS
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010 não cumpre as Boas Praticas de Fabricação de medicamentos em relação aos artigos 13 (inciso VI), 99, 107, 111, 117, 120, 145, 156, 164, 165, 178, 184, 185, 200, 209 (paragrafo único), 227 (inciso III), 231, 258, 261, 283 (§ 2º), 293, 316, 408 e 464 (incisos III e IV)

EMPRESA FABRICANTE: ASPEN SVP
ENDEREÇO: 8B GIBAUD ROAD, KORSTEN, PORT ELIZABETH, 6020 - PAIS: AFRICA DO SUL, REPUBLICA DA - CODIGO UNICO: A1163
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(S): 0962023/17-1
ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDUSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTEREIS exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010 não cumpre com as Boas Praticas de Fabricação de medicamentos em relação aos Artigos 263 e 302.

EMPRESA FABRICANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L
ENDEREÇO: LOC FONTANA DEL CERASO - 03012, ANAGNI (FR) - PAIS: ITALIA - CODIGO UNICO: A 0126
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 2089978/17-5
ASSUNTO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDUSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTEREIS, exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao § 2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013

RESOLUÇÃO-RE Nº 509, DE 1º DE MARÇO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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, resolve

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: BRASIL FARMA LTDA ME
ENDEREÇO: RUA ENERSTO GEISEL N 1408
BAIRRO: BACURI CEP: 65900000 - IMPERATRIZ/MA
CNPJ: 27.178.007/0001-54
PROCESSO: 25351.711569/2017-00
AUTORIZ/MS: 7.55968-1
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMERCIO: CORRELATOS
COMERCIO: COSMETICOS
COMERCIO: PERFUMES
COMERCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA
ENDEREÇO: AV VISCONDE DO RIO GRANDE 1504
BAIRRO: CENTRO CEP: 96790000 - BARRA DO RIBEIRO/RS
CNPJ: 88.212.113/0686-77
PROCESSO: 25351.708675/2017-06
AUTORIZ/MS: 7.55948-2
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMERCIO: CORRELATOS
COMERCIO: COSMETICOS
COMERCIO: PERFUMES
COMERCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

EMPRESA: EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A
ENDEREÇO: AV DOUTOR ANTONIO GOUVEIA,1185
BAIRRO: PAJUCARA CEP: 57030170 - MACEIÓ/AL
CNPJ: 06.626.253/1090-80
PROCESSO: 25351.708682/2017-08
AUTORIZ/MS: 7.55955-6
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMERCIO: CORRELATOS
COMERCIO: COSMETICOS
COMERCIO: PERFUMES
COMERCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: FARMA LESTE ITAIM LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA CURICHARAS, 70 QUADRA 80
BAIRRO: JARDIM AIMORE CEP: 08110430 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 27.949.609/0001-68
PROCESSO: 25351.711567/2017-11
AUTORIZ/MS: 7.55966-4
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMERCIO: CORRELATOS
COMERCIO: COSMETICOS
COMERCIO: PERFUMES
COMERCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: LUCIANO TEIXEIRA FOSSA - ME
ENDEREÇO: RUA CAPITÃO CIRILO Nº 169
BAIRRO: ALTO ALEGRE CEP: 37795000 - ANDRADAS/MG
CNPJ: 28.428.953/0001-01
PROCESSO: 25351.708689/2017-11
AUTORIZ/MS: 7.55981-5
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMERCIO: CORRELATOS
COMERCIO: COSMETICOS
COMERCIO: PERFUMES
COMERCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: PBPHARMA FARMACIA E MANIPULACAO LTDA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html pelo codigo 00012018030500091

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil

PROCESSO	14/2018
FLS.	582
VISTO	

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Consultas / Medicamentos / Medicamentos 09

Detalhe do Produto: ALOPURINOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.369211/2007-90	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	10/03/2008
Nome do Produto	ALOPURINOL	**Registro**	125680191	**Vencimento do registro**	10/03/2023
Princípio Ativo	ALOPURINOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIGOTOSOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 ATIVA	1256801910017	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
2	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP) ATIVA	1256801910025	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
3	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP) ATIVA	1256801910033	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
4	300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 ATIVA	1256801910041	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
5	300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1256801910051	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

PROCESSO 14/2018
FLS. 583
VISTO

Docspaper - https://pmselvirina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

6	300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1256801910068	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
7	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) ATIVA	1256801910076	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
8	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256801910084	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
9	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256801910092	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
10	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) ATIVA	1256801910106	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
11	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) ATIVA	1256801910114	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
12	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256801910122	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
13	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256801910130	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
14	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) ATIVA	1256801910149	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

PROCESSO	14/2018
FLS.	584
VISTO	F

Voltar

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Diretor

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 10

Detalhe do Produto: Amoxicilina

Nome da Empresa	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
CNPJ	73.856.593/0001-66
Autorização	1.02.568-5
Nome Comercial	Amoxicilina
Classe Terapêutica	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Registro	125680156
Processo	25351.112705/2006-13
Vencimento do Registro	06/2018

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + COP	PO PARA SUSPENSAO ORAL	1	12/05/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801560016
Princípio Ativo	AMOXICILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 02 ANOS		
Destinação	Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO	14/2018
FLS.	585
VISTO	F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 COP	PO PARA SUSPENSAO ORAL	2	12/05/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801560024
Princípio Ativo	AMOXICILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		

Docspaper - https://pmselvina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 02 ANOS
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP	PO PARA SUSPENSAO ORAL	3	12/05/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801560032
Princípio Ativo	AMOXICILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 02 ANOS		
Destinação	Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018
FLS. 585
VISTO

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 COP	PO PARA SUSPENSAO ORAL	4	12/05/2008

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Validade	24 meses	**Registro**	1256801560040
Princípio Ativo	AMOXICILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 02 ANOS		
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP	PO PARA SUSPENSAO ORAL	11	12/05/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801560113
Princípio Ativo	AMOXICILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 02 ANOS		
Destinação	Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		

PROCESSO	14/2018
FLS.	586
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 COP	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12	12/05/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801560121
Princípio Ativo	AMOXICILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 02 ANOS		
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018
FLS. 586
VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 60 ML + COP	PO PARA SUSPENSAO ORAL	19	12/05/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801560199
Princípio Ativo	AMOXICILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 02 ANOS
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS TRANSL X 60 ML + 50 COP	PO PARA SUSPENSAO ORAL	20	12/05/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801560202
Princípio Ativo	AMOXICILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 02 ANOS		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 150 ML + COP	PO PARA SUSPENSAO ORAL	21	12/05/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801560210
Princípio Ativo	AMOXICILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO	14/2018
FLS.	587
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 02 ANOS
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS TRANSL X 150 ML + 50 COP	PO PARA SUSPENSAO ORAL	22	12/05/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801560229
Princípio Ativo	AMOXICILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		

IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 02 ANOS
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO	14/2018
FLS	587 V
VISTO	F

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 150 ML + COP	PO PARA SUSPENSAO ORAL	23	12/05/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801560237
Princípio Ativo	AMOXICILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração *[sem dados cadastrados]*

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Restrição de uso Adulto e Pediátrico acima de 02 ANOS

Destinação Institucional
Comercial

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha sob restrição**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS TRANSL X 150 ML + 50 COP	PO PARA SUSPENSAO ORAL	24	12/05/2008

Validade 24 meses **Registro** 1256801560245

Princípio Ativo AMOXICILINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem *[sem dados cadastrados]*

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração *[sem dados cadastrados]*

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Restrição de uso Adulto e Pediátrico acima de 02 ANOS

Destinação Comercial
Institucional
Hospitalar

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha sob restrição**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

PROCESSO	14/2018
FLS.	588
VISTO	

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML PO P/ SUSP OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + CP MED	PO PARA SUSPENSAO ORAL	5	12/05/2008

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Validade	24 meses	**Registro**	1256801560059
Princípio Ativo	AMOXICILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018
FLS 5884
VISTO

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML PO P/ SUSP OR CX 50 FR PLAS AMB X 60 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)	PO PARA SUSPENSAO ORAL	6	12/05/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801560067
Princípio Ativo	AMOXICILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML PO P/ SUSP OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + CP MED	PO PARA SUSPENSAO ORAL	7	12/05/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801560075
Princípio Ativo	AMOXICILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML PO P/ SUSP OR CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)	PO PARA SUSPENSAO ORAL	8	12/05/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801560083
Princípio Ativo	AMOXICILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO	14/2018
FLS.	589
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML PO P/ SUSP OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + CP MED	PO PARA SUSPENSAO ORAL	9	12/05/2008
Validade	24 meses	**Registro**	1256801560091
Princípio Ativo	AMOXICILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO	14/2018
FLS.	589 V
VISTO	F

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML PO P/ SUSP OR CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)	PO PARA SUSPENSAO ORAL	10	12/05/2008
Validade	24 meses	**Registro**	1256801560105

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cd0cae9487

Princípio Ativo	AMOXICILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PROCESSO	14/2018
FLS.	590
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

11

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Bula

Detalhe do Produto: amoxicilina

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.107067/2006-19	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	25/08/2008
Nome do Produto	amoxicilina	**Registro**	125680147	**Vencimento do registro**	25/08/2018
Princípio Ativo	AMOXICILINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA	1256801470017	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/08/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21 ATIVA	1256801470025	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/08/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 120 ATIVA	1256801470033	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/08/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 210 ATIVA	1256801470041	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/08/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1256801470051	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/08/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

PROCESSO 14/2018
FLS. 591
VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

6	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 840 ATIVA	1256801470068	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/08/2008	24 meses

Princípio Ativo AMOXICILINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Via de Administração ORAL

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Destinação Institucional
Hospitalar

Apresentação fracionada Não

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256801470076	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/08/2008	24 meses

Voltar

PROCESSO 14/2018
FLS. 591
VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

12

Rodanne

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Amoxicilina + Clavulanato de Potássio

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	61.286.647/0001-16	**Autorização**	1.00.047-2
Processo	25351.115407/2006-85	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	27/08/2007
Nome do Produto	Amoxicilina + Clavulanato de Potássio	**Registro**	100470431	**Vencimento do registro**	27/07/2022
Princípio Ativo	AMOXICILINA, AMOXICILINA TRI-hIDRATADA, CLAVULANATO DE POTÁSSIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML + 12,5 MG/ML PÓ P/ SUSP ORAL CT FR VD AMB X 75 ML + COL DOSAD ATIVA	1004704310013	PO PARA SUSPENSAO ORAL	27/08/2007	24 meses

Princípio Ativo	CLAVULANATO DE POTÁSSIO AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• BLISFARMA ANTIBIÓTICO LTDA. - ME - DIADEMA - BRASIL • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 C PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial Institucional
Apresentação fracionada	Não

PROCESSO	14/2018
FLS.	592
VISTO	F

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML + 12,5 MG/ML PÓ P/ SUSP ORAL CT FR VD AMB X 100 ML + COL DOSAD ATIVA	1004704310021	PO PARA SUSPENSAO ORAL	27/08/2007	24 meses

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG/ML + 6,25 MG/ML PÓ P/ SUSP ORAL CT FR VD AMB X 75 ML + COL DOSAD CANCELADA OU CADUCA	1004704310031	PO PARA SUSPENSAO ORAL	27/08/2007	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG/ML + 6,25 MG/ML PÓ P/ SUSP ORAL CT FR VD AMB X 100 ML + COL DOSAD CANCELADA OU CADUCA	1004704310048	PO PARA SUSPENSAO ORAL	27/08/2007	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	(80+11,4) MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 70 ML + DOSAD ATIVA	1004704310056	PO PARA SUSPENSAO ORAL	27/08/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	(80+11,4) MG/ML PO SUS OR CX 24 FR VD AMB X 70 ML + DOSAD ATIVA	1004704310064	PO PARA SUSPENSAO ORAL	27/08/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	(80+11,4) MG/ML PO SUS OR CX 48 FR VD AMB X 70 ML + DOSAD ATIVA	1004704310072	PO PARA SUSPENSAO ORAL	27/08/2007	24 meses

Voltar

PROCESSO 14/2018
FLS. 592
VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.431, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

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 â(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

ANEXO

Empresa Fabricante: CSL Behring, LLC	
Endereço: Route 50 North, 1201, N Kinzie, Bradley, IL 60915	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 62.969.589/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.151-0	Expediente(s): 1106533/15-8 e 1106502/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana, alfa1antitripsina, eluato DEAE, precipitado da fração II + III, precipitado da fração V e crioprecipitado.	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Genzyme Polyclonals S.A.S	
Endereço: 23 Boulevard Chambaud de la Bruyère, 69007 Lyon	
País: França	
Empresa Solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 1366764/16-5 e 1366770/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumo Farmacêutico Ativo Biológico: imunoglobulina de coelho antitimócitos humanos	
Produtos estéreis: soluções (formulação)	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L	
Endereço: Via Fiorentina, 1, 53100 Siena	
País: Itália	
Empresa Solicitante: Glaxosmithkline Brasil Ltda	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1357699/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Vesículas de membrana externa (OMV) de Neisseria meningitidis do sorogrupo B	

Empresa Fabricante: LFB Biomedicaments	
Endereço: 43 Rue Albert Einstein, Parc d'Activités du Château, Carvin, 62220	
País: França	
Empresa Solicitante: LFB - Hemoderivados e Biotecnologia Ltda.	CNPJ: 07.207.572/0001-95
Autorização de Funcionamento: 1.14.142-2	Expediente(s): 1357732/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária	

Empresa Fabricante: MedImmune Pharma B.V.	
Endereço: Lagelandseweg 78, Nijmegen, 6545CG	
País: Holanda	
Empresa Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 1372270/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: solução parenteral de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH	
Endereço: Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Octapharma Brasil Ltda	CNPJ: 02.552.927/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.03.971-2	Expediente(s): 1223632/16-2 e 1223322 16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: fração I, II e III da imunoglobulina humana, albumina humana, intermediário I do fator IX de coagulação, crioprecipitado de fator VIII de coagulação.	
Produtos estéreis (formulação e envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), pós liofilizados	

Empresa Fabricante: Regeneron Pharmaceuticals, Inc	
Endereço: 81 Columbia Turnpike, Rensselaer, NY 12144	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 1315604/16-7 e 1313283/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: aflibercepte.	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica (formulação).	

Empresa Fabricante: Regeneron Pharmaceuticals, Inc	
Endereço: 81 Columbia Turnpike, Rensselaer, New York (NY) 12144	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1181381/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: aflibercepte	

Empresa Fabricante: Sandoz GmbH - TechOps	
Endereço: Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl	
País: Austria	
Empresa Solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica LTDA	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 1262473/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: comprimidos revestidos, cápsulas e pós	
Sólidos não estéreis penicilínicos: comprimidos revestidos, cápsulas e pós	

Empresa Fabricante: UCB Pharma S.A.	
Endereço: Chemin Du Foriest, B-1420 Braine L'Alleud	
País: Bélgica	
Empresa Solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 1309567/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085 Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Novartis Biociencias S.A	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1319742/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (formulação e envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG	
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 1366654/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica e soluções parenterais de pequeno volume com esterilização terminal	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212, Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1325049/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.445, DE 9 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III 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, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: Drogaria fagundes ltda - me
ENDEREÇO: RUA 15 DE NOVEMBRO, 228
BAIRRO: CENTRO CEP: 45310000 - UBAIRA/BA
CNPJ: 24.897.012/0001-29
PROCESSO: 25351.321282/2016-01
AUTORIZ/MS: 7.47522-5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
EMPRESA: DROGARIA SAO PAULO S.A.
ENDEREÇO: R ASSIS HGUEIREDO ,925
BAIRRO: Centro CEP: 37701000 - POÇOS DE CALDAS MG
CNPJ: 61.412.110/0800-86
PROCESSO: 25351.317268/2016-02
AUTORIZ/MS: 7.47497-0
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
EMPRESA: L. S. PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - ME
ENDEREÇO: rua cacaulandia, s/n
BAIRRO: colina verde CEP: 76898000 - GOVERNADOR JORGE TEIXEIRA/RO
CNPJ: 10.672.823/0001-17
PROCESSO: 25351.307971/2016-02
AUTORIZ/MS: 7.47454-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
EMPRESA: rv farmacia de manipulação e dermatologia ltda
ENDEREÇO: avenida bernardo monteiro, 1026
BAIRRO: santa efigênia CEP: 30150281 - BELO HORIZONTE MG
CNPJ: 24.841.605/0001-73
PROCESSO: 25351.304748/2016-03
AUTORIZ/MS: 7.47397-4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
EMPRESA: drogaria morais ltda - me
ENDEREÇO: st habitacional mestre darmas cond mod rurais mestre darmas modulo e lote 03 loja 04
BAIRRO: planaltina CEP: 73403515 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 05.213.677/0002-02
PROCESSO: 25351.305420/2016-04
AUTORIZ/MS: 7.47411-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
EMPRESA: lourenço oliveira drogaria me
ENDEREÇO: Avenida dom cabral, 110 lj 2
BAIRRO: jardim do lago CEP: 35519000 - NOVA SERRANA/MG
CNPJ: 24.494.913/0001-70
PROCESSO: 25351.311153/2016-04
AUTORIZ/MS: 7.47461-4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
EMPRESA: FARMACIA DANIELA ELLER LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA TEODORO NAZARIO CORREA, Nº 436, SALA 01
BAIRRO: FLORESTA CEP: 88750000 - BRAÇO DO NORTE/SC
CNPJ: 25.098.471/0001-05
PROCESSO: 25351.318670/2016-04
AUTORIZ/MS: 7.47491-8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016091200025

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 219529081714395105341; Data: 29/08/2017 14:46:52
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFQ10143-HKAV; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

PROCESSO 14/2018
FLS. 593
VISTO F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: ***Selo Digital: ABC12345-X1X2***) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **29/08/2017 15:02:18 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 807759

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **29/08/2018 14:47:08 (hora local)**.

[1]Código de Autenticação Digital: 21952908171439510534-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b0cbd4bdc2a66a6813ea47bdef8ca918888ac325c4c16d1c3cc8ee188ed4515ee8c5f6ecd29a0eb234459190ca5
1c16dd4196110dc1387d32a2313b593aa7bc9b

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

PROCESSO 14/2018
FLS. 593 V
VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

BASG / AGES
Institut Überwachung
Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

GMP-ZERTIFIKAT / *CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER*

Zertifikat Nr.: /*Certificate No.*: INS-481921-0074-001 (4/20)

Teil 1 / *Part 1*

Ausgestellt auf Basis einer Inspektion in Übereinstimmung mit /
Issued following an inspection in accordance with

☒ **Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC**
☒ **Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC**
☒ **Art. 15 of Directive 2001/20/EC**

Die zuständige Behörde **Österreichs** bestätigt wie folgt: /
*The competent authority of **Austria** confirms the following:*

Der Betrieb / *The manufacturer*

Sandoz GmbH - Organisationseinheit TechOps
Biochemiestraße 10
6250 Kundl

wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der Geschäftszahl (Hersteller-Lizenznummer) / *has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no.* ***481921***

in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

☒ **Art. 40 of Directive 2001/83/EC**
☒ **Art. 44 of Directive 2001/82/EC**
☒ **Art. 13 of Directive 2001/20/EC**

umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung / *transposed in the following national legislation:*
'Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009), BGBl. II Nr. 324/2008'.

Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt durchgeführt am /
From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on

06.07.2015 , für/*for* 5 Tag(e) / *day(s)*

PROCESSO	14/2018
FLS.	594
VISTO	

kann angenommen werden, dass /
it is considered that it complies with

☒ den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis[1] entsprochen wird, festgehalten in /
The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice[1] laid down in

☒ **Directive 2003/94/EC**
☒ **Directive 91/412/EEC**

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 219529081714395106000-1; Data: 29/08/2017 14:46:55
Bel. Válter de Miranda Cavalcanti Titular
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFQ10154-4WGJ; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

GMP-ZERTIFIKAT / *CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER*

Zertifikat Nr.: /*Certificate No.*: INS-481921-0074-001 (4/20)

☐ **der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe (Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art. 51 of Directive 2001/82/EC) / *The principles of GMP for active substances (Art. 47 of Directive 2001/83/EC and Art. 51 of Directive 2001/82/EC).***

Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen verkürzt oder verlängert werden.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

---

[1] *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

(*) *Nichtzutreffendes streichen / delete that which does not apply*

PROCESSO	14 /2018
FLS.	594 V
VISTO	F

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 6.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 219529081714395106O0-2; Data: 29/08/2017 14:46:55
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFQ10153-S8QO;
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Bel. Válber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Docspaper - https://pmselvirla.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

GMP-ZERTIFIKAT / *CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER*

Zertifikat Nr.: /*Certificate No.*: INS-481921-0074-001 (4/20)

Teil 2 / *Part 2*

☒ Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*

☒ Veterinärarzneimittel / *Veterinary Medicinal Products*

Prüfpräparate zur klinischen Prüfung / *Human Investigational Medicinal Products*

☒ Phase I ☒ Phase II ☒ Phase III ☒ Phase IV

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / *Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS*

1.1 Sterile Produkte / *Sterile products*

1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungsschritte für folgende Darreichungsformen) / ***Aseptically prepared*** *(processing operations for the following dosage forms)*

1.1.1.5 Feste Formen und Implantate / *Solids and implants*

1.2 Nichtsterile Produkte / *Non-Sterile products*

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungsschritte für folgende Darreichungsformen) / ***Non-sterile products*** *(processing operations for the following dosage forms)*

1.2.1.1 Hartgelatinekapseln / *Capsules, hard shell*
1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen / *Other solid dosage forms*
1.2.1.13 Tabletten / *Tablets*

1.2.2 Chargenfreigabe / *Batch certification*

1.5 Abpacken / *Packaging*

1.5.1 Primärverpacken / *Primary packing*

1.5.1.1 Hartgelatinekapseln / *Capsules, hard shell*
1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen / *Other solid dosage forms*
1.5.1.13 Tabletten / *Tablets*

1.5.2 Sekundärverpacken / *Secondary packing*

1.6 Qualitätskontrolle / *Quality control testing*

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität / *Microbiological: sterility*
1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte / *Microbiological: non-sterility*
1.6.3 Chemisch/Physikalisch / *Chemical/Physical*

Teil 2 – EINFUHR VON ARZNEIMITTELN / *Part 2 – IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel / *Quality control testing of imported medicinal products*

2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität / *Microbiological: sterility*
2.1.3 Chemisch/Physikalisch / *Chemical/Physical*

2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel / *Batch certification of imported medicinal p*

PROCESSO	14/2018
FLS.	595
VISTO	F

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 219529081714395106000-3; Data: 29/08/2017 14:46:55
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFQ10152-8FQ5; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

GMP-ZERTIFIKAT / *CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER*

Zertifikat Nr.: /*Certificate No.*: INS-481921-0074-001 (4/20)

2.2.1 Sterile Produkte / *Sterile Products*

2.2.1.1 Aseptisch hergestellt / *Aseptically prepared*

2.2.2 Nichtsterile Produkte / *Non-sterile products*

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

(jede andere relevante Einfuhrtätigkeit, die nicht oben erwähnt ist, z.B. Einfuhr von radioaktiven Arzneimitteln, medizinischen Gasen; pflanzlichen oder homöopathischen Produkten usw.) /

Other importation activities

(any other relevant importation activity that is not covered above e.g. importation of radiopharmaceuticals, medicinal gases, herbal or homeopathic products, etc.)

2.3.1 Ort des tatsächlichen Imports / *Site of physical importation*

2.3.2 Import von Zwischenprodukt / *Importation of intermediate which undergoes further processing*

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
Diese Bewilligung umfasst für alle angeführten Arzneiformen den Einsatz von Penicillinen und Cephalosporinen. / *The corresponding Authorisation includes the handling of penicillines and cephalosporines regarding all mentioned dosage forms.*

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /
For the Federal Office for Safety in Health Care

REPUBLIK ÖSTERREICH Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Zaßnicka 22 MAY

PROCESSO	14/2018
FLS.	595 V
VISTO	F

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 219529081714395106004; Data: 29/08/2017 14:46:55
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFQ10151-K7IS;
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Leg. Verm. Nr. 2561

Die Unterschrift von

wird hiermit beglaubigt

Wien, am 02. Dez. 2015

Gabriele PAYER
Gebühr entrichtet

Die Echtheit der Unterschrift des (der)

Gabriele PAYER
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

sowie des vorliegenden Amtssiegels wird bestätigt.

Wien, am ..... 11. DEZ. 2015 .....

Bundesministerium für Europa,
Integration und Äußeres

Siegel Stefan LERCH Prot.Nr. 187301/15

Verwaltungsabgabe € 3,20 entrichtet
Beglaubigungsgebühr € 14,30 entrichtet

BRA BRA 472576MK

Embaixada do Brasil em Viena

Solicitação nº 410.4.151215-000002

20,00

Pagou R$ 20,00 - Ouro
€ 22,00 - TEC 410.4

Reconheço verdadeira, por semelhança, a assinatura neste documento de Stefan Lerch - Funcionário do Ministério dos Negócios Europeus e Internacionais, do(a) MNE, em/no(a) Viena - Áustria. E, para constar onde convier, mandei passar o presente, que assinei e fiz selar com o selo deste (a) Embaixada.

Viena, quinze de dezembro de dois mil e quinze (15/12/2015)

472576MK ATENÇÃO
Se o número no código de barras for diferente, esta etiqueta É FALSA

RICARDO DE OLIVEIRA PEREIRA
Vice-Cônsul

- Dispensada a legalização de assinatura consular de acordo com o art. 2º, do Dec. 84.451/80.
- A presente legalização não implica aceitação do teor do documento.

PROCESSO	14/2018
FLS.	596
VISTO	F

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 05.870-0

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V, 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 5 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O reconhecido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 219529081714395106O0-5; Data: 29/08/2017 14:46:55

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFQ10150-SPJJ;
Valor Total do Ato: R$ 4,12

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Silvana Maria Nunes Costa
Tradutora Pública e Intérprete Comercial
Public Translator and Commercial Interpreter
Matrícula sob o no.1858 na Jucesp
Junta Comercial do Estado de São Paulo
Tel (55) 11 5579 11 55
Rua Dr. Fabrício Vampré, 318 -Vila Mariana - Capital
CPF- 049489658-20 RG- 8 399823-8
CCM- 4.066.166-0 INSS-1.166.221.762.0
Idiomas / *Idioms* – Inglês / *English*- Espanhol / *Spanish*

Tradução no. 427 Livro no. 003 Folha no. 834

Certifico e dou fé, para os devidos fins que nesta data me foi apresentado um documento, em idioma inglês o qual traduzo para o vernáculo no seguinte teor:

[Documento bilíngue Alemão/Inglês]
[parte em Alemão]-[numeração de 1 a 41 na margem esquerda da folha]

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE COM GMP (BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO)
Nº DE CERTIFICADO: INS-481921-0074-001(4/20)

PARTE 1
Emitido seguindo a inspeção de acordo com:
(X) Art. 111(5) da Diretiva 2001/83/EC
(X) Art. 80(5) da Diretiva 2001/82/EC
(X) Art. 15 da Diretiva 2001/20/EC

*A autoridade competente da **Áustria** confirma o seguinte:*
O Fabricante

Sandoz GmbH-Organisationseinheit TechOps
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl,

Foi inspecionado através do programa nacional de inspeção em conexão com a autorização do fabricante nº 481921
Em conformidade com o seguinte:

(X) Art. 40 da Diretiva 2001/83/EC
(X) Art. 44 da Diretiva 2001/82/EC
(X) Art. 13 da Diretiva 2001/20/EC

Transposta na seguinte legislação nacional.
[entre parênteses a legislação escrita em alemão]
Da informação adquirida durante a inspeção deste fabricante, a última foi conduzida em **06.07.2015** por 5 dias
(X) E é considerada em conformidade com
Os princípios e as diretrizes das Boas Práticas de fabricação¹ abaixo indicadas

(X) Diretiva 2003/94/EC
(X) Diretiva 91/412/EEC

PROCESSO	14/2018
FLS.	596 V
VISTO	F

SILVANA MARIA NUNES COSTA TRADUTOR PÚBLICO

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 219529081714395106O0-6; Data: 29/08/2017 14:46:55
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFQ10149-TEG7;
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Bel. Válber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

[próxima folha-parte em Alemão]-[numeração de 42 a 63 na margem esquerda da folha]

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE COM GMP (BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO)
Nº DE CERTIFICADO: INS-481921-0074-001(4/20)

Os princípios da GPM para substancias ativas (Art. 47 da Diretiva 2001/83/EC e Art. 51 da Diretiva 2001/82/EC).

O certificado reflete o status do local do fabricante no momento da inspeção observado acima e não pode ser utilizado para refletir o status de conformidade se mais de 3 anos se passaram desde a data desta inspeção. No entanto, o período de validade pode ser reduzido ou estendido usando os princípios regulatórios de administração de riscos por um registro em Restrições ou Esclarecendo no campo de observações.

Este certificado é válido somente quando apresentado com todas as páginas e ambas as partes 1 e 2.
A Autenticidade deste certificado deve ser verificada em EudraGPM. Se não aparecer, por favor entre em contato com a autoridade emissora.

---

[1] Este requerimento preenche as recomendações da GMP de QUEM.
(*) delete o que não se aplica.

[próxima folha-parte em Alemão]-[numeração de 64 a 102 na margem esquerda da folha]

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE COM GMP (BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO)
Nº DE CERTIFICADO: INS-481921-0074-001(4/20)

PARTE 2

(X) Produto Medicinal Humano
(X) Produto Medicinal Veterinário
Produto Medicinal para Pesquisa em Humanos
(X) Fase I (X) Fase II
(X) Fase III (X) Fase IV

Parte I OPERAÇÃO DE FABRICAÇÃO
1.1 Produtos estéreis
1.1.1. Assepticamente preparados (processamento de operações para as seguintes formas de dosagem)
1.1.1.5 Sólidos e Implantes
1.2 Produtos não estéreis
1.2.1 Produtos não estéreis
1.2.1.1 Cápsulas revestidas
1.2.1.8 Outros sólidos nas formas de dosagem
1.2.1.13 Comprimidos
1.2.2 Certificação de Lotes
1.5 Acondicionamento
1.5.1 Embalagem primária
1.5.1.13 Comprimidos
1.5.2 Embalagem secundária
1.6 Teste de Controle de Qualidade
1.6.1 Microbiológico: esterilidade
1.6.2 Microbiológico: não estéril
1.6.3 Químico/Físico
Parte 2 IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICINAIS
2.1 Teste de Controle de Qualidade de produtos medicin

PROCESSO	14/2018
FLS.	597
VISTO	F

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 219529081714395106O0-7; Data: 29/08/2017 14:46:55
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFQ10148-KMC7;
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Bel. Válber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-409a-bc3c-73cddcae9487

Tradução no. 427 Livro no. 003 Folha no. 836
[continuação]:

2.1.1. **Microbiológico: esterilidade**
2.1.3 Químico/Físico
2.2 Certificação do Lote de produtos medicinais importados

[próxima folha-parte em Alemão]-[numeração de 103 a 124 na margem esquerda da folha]

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE COM GMP (BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO)
Nº DE CERTIFICADO: INS-481921-0074-001(4/20)

2.2.1 Produtos estéreis
2.2.1.1 Assepticamente preparados
2.2.2 Produtos não estéreis
2.3 Outras atividades de importação
2.3.2 Importação de intermediários os quais são submetidos a um futuro processamento

A respectiva Autorização inclui o uso de penicilinas e cefaloporinas referentes a todas as formas de dosagem mencionadas.
Para O Departamento Federal da Segurança no Cuidado da Saúde.
[carimbo em alemão e rubrica]

[próxima folha]- [parte em Alemão-carimbo e assinaturas]

[selo]: BRA Consulado do Brasil em Viena- Código de barras 472576MK
Solicitação Nº 410.451215-000002
15/12/2013-

Nada mais constava no documento acima que devolvo com esta tradução, segundo meu melhor entender, lavrada 5 lauda(s) à qual conferi, achei conforme e assino.

São Paulo, 27 de abril de 2016

12º TABELIÃO de NOTAS
CARTÓRIO DO 12º TABELIÃO DE NOTAS
Reconheço por semelhança a firma de SILVANA MARIA NUNES COSTA, a qual confere com o padrão depositado em Cartório.
São Paulo, 25 de Abril de 2016
Em testemunho _____ da verdade.
Cleber Gonçalves - Escrevente Autorizado
1604281026365 Firmas: R$ 5,35
1042AB0637925

SILVANA MARIA NUNES COSTA
TRADUTOR PÚBLICO
INGLÊS
ESPANHOL
INTÉRPRETE COMERCIAL
SÃO PAULO-BRASIL

PROCESSO	14/2018
FLS.	597 V
VISTO	F

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 6.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 219529081714395106O0-8; Data: 29/08/2017 14:46:55
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFQ10147-K40Y; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Bel. Válber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: ***Selo Digital: ABC12345-X1X2***) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **29/08/2017 15:03:19 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 807758

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **29/08/2018 14:47:08 (hora local)**.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 21952908171439510600-1 a 21952908171439510600-8
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b0cbd4bdc2a66a6813ea47bdef8ca91889d9a29afea2d942ffe5748b5f58658378c5f6ecd29a0eb234459190ca51c16dd433baa51d3fcc2b02c6187b14727e87e

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

PROCESSO 14 / 2018
FLS. 598
VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

13

Detalhe do Produto: atenolol

Nome da Empresa	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
CNPJ	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Nome Comercial	atenolol		
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES		
Registro	125680146		
Processo	25351.107626/2006-91		
Vencimento do Registro	09/2022		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	1	24/09/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801460011
Princípio Ativo	ATENOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO	14/2018
FLS.	599
VISTO	F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300	COMPRIMIDO SIMPLES	2	24/09/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801460021
Princípio Ativo	ATENOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47b09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600	COMPRIMIDO SIMPLES	3	24/09/2007

Validade 24 meses **Registro** 1256801460038

Princípio Ativo ATENOLOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

PROCESSO	64/2018
FLS.	600
VISTO	

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800	COMPRIMIDO SIMPLES	4	24/09/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801460046
Princípio Ativo	ATENOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	5	24/09/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801460054
Princípio Ativo	ATENOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		

PROCESSO	14/2018
FLS.	601
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300	COMPRIMIDO SIMPLES	6	24/09/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801460062
Princípio Ativo	ATENOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO	14/2018
FLS.	602
VISTO	

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600	COMPRIMIDO SIMPLES	7	24/09/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801460070
Princípio Ativo	ATENOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800	COMPRIMIDO SIMPLES	8	24/09/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801460089
Princípio Ativo	ATENOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**

PROCESSO	14/2018
FLS.	603
VISTO	

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	9	24/09/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801460097
Princípio Ativo	ATENOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300	COMPRIMIDO SIMPLES	10	24/09/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801460100
Princípio Ativo	ATENOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		

PROCESSO	14/2018
FLS.	604
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73ddcae9487

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600	COMPRIMIDO SIMPLES	11	24/09/2007
Validade	24 meses	**Registro**	1256801460119
Princípio Ativo	ATENOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO	14/2018
FLS.	605
VISTO	

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800	COMPRIMIDO SIMPLES	12	24/09/2007
Validade	24 meses	**Registro**	1256801460127
Princípio Ativo	ATENOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	13	24/09/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801460135
Princípio Ativo	ATENOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		

PROCESSO	14/2018
FLS.	606
VISTO	

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação fracionada	**Sim**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	14	24/09/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801460143
Princípio Ativo	ATENOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Sim**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	15	24/09/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801460151
Princípio Ativo	ATENOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		

PROCESSO	14/2018
FLS.	607
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	16	24/09/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801460161
Princípio Ativo	ATENOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Sim**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	17	24/09/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801460178
Princípio Ativo	ATENOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO	19/2018
FLS.	608
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b470c09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Sim**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	18	24/09/2007
Validade	24 meses	**Registro**	1256801460186
Princípio Ativo	ATENOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

PROCESSO	14/2018
FLS.	609
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação fracionada	**Sim**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	19	24/09/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801460194
Princípio Ativo	ATENOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Sim**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	20	24/09/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801460208
Princípio Ativo	ATENOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		

PROCESSO	14/2018
FLS.	610
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	21	24/09/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801460216
Princípio Ativo	ATENOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Sim**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	22	24/09/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801460224
Princípio Ativo	ATENOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO	14/2018
FLS.	611
VISTO	

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b470c09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	23	24/09/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801460232
Princípio Ativo	ATENOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		

PROCESSO	14/2018
FLS.	612
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação fracionada	**Sim**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	24	24/09/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801460240
Princípio Ativo	ATENOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Sim**		

Voltar

PROCESSO	14/2018
FLS.	613
VISTO	

Docspaper - https://pmselvirina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Detalhe do Produto: AZITROMICINA DI-HIDRATADA

Nome da Empresa Detentora do Registro	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	**CNPJ**	17.875.154/0001-20	**Autorização**	1.00.917-8
Processo	25351.650055/2014-10	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	25/05/2015
Nome do Produto	AZITROMICINA DI-HIDRATADA	**Registro**	109170097	**Vencimento do registro**	25/05/2020
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3 ATIVA	1091700970011	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2 ATIVA	1091700970028	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1091700970036	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - JUIZ DE FORA - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATUA INFERIOR A 30°C PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	614
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1091700970044	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Voltar

PROCESSO 141/2018
FLS. 614 V
VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

RESOLUÇÃO-RE Nº 567, DE 1º DE MARÇO DE 2017

A Gerente-Geral de Toxicologia Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos da ação ordinária nº 0005802-18-2017-4.01.000 que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto COPA.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

JEANE JAQUELINE FRANÇOISE DE ALMEIDA FONSECA

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - SUBSTITUTA - GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
CLASSIFICAÇÃO
25351.018888/2013-28
BRA DEFENSIVOS AGRICOLAS LTDA
07.057.944/0001-44
COPA
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 550, DE 23 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 terá validade de 2 (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

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrazeneca UK Limited	
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 2596380/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A.	
Endereço: Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 2267553/16-1 e 2267566/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e pós. Líquidos não estéreis: soluções aerossóis, suspensões e suspensões aerossóis.	

Empresa Fabricante: Cipla Limited	
Endereço: Plot nos. A-2, A-33 & A-37/2/2, M.I.D.C., Patalganga, Raigad 410220 Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 2058846/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.	
Endereço: D-7, M.I.D.C., Industrial Area, Kurkumbh, Tal.: Daund Pune 413802 Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 2187994/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).	

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH	
Endereço: Emil-Barell-Strasse 7 - D 79639, Grenzach - Wyhlen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 2098636/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: cremes.	

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.	
Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893.	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 2137331/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV.	
Endereço: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220.	
País: Bélgica.	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 2058864/16-0, 2059026/16-1 e 2058856/16-9.
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas (embalagem primária e secundária). Líquidos não estéreis: suspensões. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A		CNPJ: 60.665.981/0005-41
Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão		
Município: Pouso Alegre	UF: MG	CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7		Expediente(s): 1999522/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).		

RESOLUÇÃO - RE Nº 551, DE 23 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 terá validade de 2 (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

ANEXO

Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited	
Endereço: At- Panelav, Tal-Halol, City: Panelav, Dist. Panchmahal, Gujarat State	
País: Índia.	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 2245921/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon (UK) Limited.	
Endereço: Units 2 - 7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG.	
País: Reino Unido.	
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1	Expediente(s): 1950701/16-1 e 1950601/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária). Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Inc.	
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 2150307/16-9

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017030600022

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.570-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 219520021812202406 46-1; Data: 20/02/2018 12:25:22
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGM33760-ZCJJ; Valor Total do Ato: R$ 4,23
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

PROCESSO 14/2018
FLS. 615
VISTO F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14/2018
FLS. 615 V
VISTO

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Aspen Bad Oldesloe GmbH
Endereço: Industriestrasse 32-36, 23843, Bad Oldesloe
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 0134093/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda CNPJ: 02.433.631/0001-20
Endereço: Avenida Acesso Rodoviário S/Nº, Quadra 09, Módulo 01 - TIMS
Município: Serra UF: ES CEP: 29161-376
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8 Expediente(s): 1581170/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: emulsões.

Empresa Fabricante: BioMarin International Limited
Endereço: Shanbally, Ringaskiddy, Co. Cork
País: Irlanda
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda. CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4 Expediente(s): 1057381/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Asofarma S.A.I. y C.
Endereço: Conesa Nº. 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
País: Argentina
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente(s): 2272755/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Catalent Argentina S.A.I.C.
Endereço: Avenida Márquez Nº. 654/91, Lavalle Nº. 8110/8186, Congreso Nº. 8161 y Honduras Nº. 760 - Villa Loma Hermosa - Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires.
País: Argentina.
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8 Expediente(s): 1886835/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).

Empresa Fabricante: Catalent Germany Eberbach GmbH
Endereço: Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach
País: Alemanha
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8 Expediente(s): 2078569/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).

Empresa Fabricante: Catalent Germany Eberbach GmbH
Endereço: Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach
País: Alemanha
Empresa solicitante: Farmoquímica S/A CNPJ: 33.349.473/0001-58
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6 Expediente(s): 0027496/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).

Empresa Fabricante: Cipla Limited
Endereço: Plot nos. A-2, A-33 & A-37/2/2, M.I.D.C., Patalganga, Raigad 410220 Maharashtra State
País: Índia
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A. CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9 Expediente(s): 0138404/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos.

Empresa: FBM Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.060.549/0001-05
Endereço: Rua VP 3-D, Quadra 8B, Módulos 09/21, DAIA
Município: Anápolis UF: GO CEP: 75132-085
Autorização de Funcionamento: 1.06.493-1 Expediente(s): 2596479/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc. Tosu Plant
Endereço: 408, Tashirodaikan-machi, Tosu, Saga
País: Japão
Empresa solicitante: Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 49.383.250/0001-47
Autorização de Funcionamento: 1.01.052-5 Expediente(s): 2210013/16-0 e 2210036/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: adesivos.
Semissólidos não estéreis: emplastos.

Empresa: Linde Gases Ltda. CNPJ: 60.619.202/0025-15
Endereço: Rodovia Armando Salles de Oliveira, km 1, Distrito Industrial
Município: Sertãozinho UF: SP CEP: 14175-300
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-5 Expediente(s): 0795407/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Gases medicinais: envase.

Empresa Fabricante: Meda Manufacturing GmbH.
Endereço: Neurather Ring 1, 51063 Köln.
País: Alemanha
Empresa solicitante: Merck S.A. CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8 Expediente(s): 2154740/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 17.875.154/0003-91
Endereço: Rua Fernando Lamarca, 255, Distrito Industrial
Município: Juiz de Fora UF: MG CEP: 36092-030
Autorização de Funcionamento: 1.00.917-8 Expediente(s): 2243668/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: MSD International GmbH (Singapore Branch)
Endereço: 21 Tuas South Avenue 6, 637766
País: Cingapura
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1 Expediente(s): 2059014/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).

Empresa Fabricante: Norwich Pharmaceuticals Inc.
Endereço: 6826 State Highway 12, Norwich, New York (NY) 13815
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9 Expediente(s): 0134114/17-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).

Empresa Fabricante: Oman Pharmaceutical Products Co. LLC
Endereço: Raysut Industrial Estate, Salalah, P.O. Box: 2240, P.C. 211
País: Sultanato de Omã
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8 Expediente(s): 1581157/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production (API 1)
Endereço: Avenue Du Béarn 64320, Idron
País: França
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9 Expediente(s): 2228892/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Médicament Production (API 2)
Endereço: 50 Chemin de Mazerolles, 64320, Idron
País: França
Empresa Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9 Expediente(s): 0828179/15-3

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017030600023

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.727/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 219520021812202406 46-2; Data: 20/02/2018 12:25:22
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGM33759-LWIO;
Valor Total do Ato: R$ 4,23
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Docspaper - https://pmselvirla.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73ddcae9487

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB N° 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: ***Selo Digital: ABC12345-X1X2***) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **20/02/2018 13:51:07 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1°, 10° e seus §§ 1° e 2° da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o *Código de Consulta desta Declaração.*

Código de Consulta desta Declaração: 916881

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **20/02/2019 12:25:33 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 21952002181220240646-1 a 21952002181220240646-2
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bc300f9436963c1c055d1d5f00bd98460ff082bbc92dd588b64b84ad6a15b7f948c5f6ecd29a0eb234459190ca51c16ddfae1c542c884c69fba7d02d3ed3a8a05

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001

ICP Brasil

PROCESSO	14/2018
FLS.	616
VISTO	

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 15

Detalhe do Produto: AZITROMICINA

Nome da Empresa	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
CNPJ	73.856.593/0001-66
Autorização	1.02.568-5
Nome Comercial	AZITROMICINA
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Registro	125680185
Processo	25351.235466/2007-50
Vencimento do Registro	05/2018

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 22,5 ML + DIL FR PLAS OPC X 13,8 ML + SER DOSAD	PO PARA SUSPENSAO ORAL	5	26/05/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801850057
Princípio Ativo	AZITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14 / 2018
FLS. 617
VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 22,5 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 13,8 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP)	PO PARA SUSPENSAO ORAL	6	26/05/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801850065
Princípio Ativo	AZITROMICINA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/2018
FLS. 617
VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + DIL FR PLAS OPC X 9,2 ML + SER DOSAD	PO PARA SUSPENSAO ORAL	7	26/05/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801850073
Princípio Ativo	AZITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional Comercial		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47b09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 9,2 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP)	PO PARA SUSPENSAO ORAL	8	26/05/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801850081
Princípio Ativo	AZITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO	14/2018
FLS.	618
VISTO	

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 22,5 ML + DIL FR PLAS OPC X 12 ML + SER DOSAD	PO PARA SUSPENSAO ORAL	1	26/05/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801850014
Princípio Ativo	AZITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 1412018
FLS. 618
VISTO F

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 22,5 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 12 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP)	PO PARA SUSPENSAO ORAL	2	26/05/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801850022
Princípio Ativo	AZITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47b09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + DIL FR PLAS OPC X 8 ML + SER DOSAD	PO PARA SUSPENSAO ORAL	3	26/05/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801850030
Princípio Ativo	AZITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 141/2018
FLS. 619
VISTO F

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 8 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP)	PO PARA SUSPENSAO ORAL	4	26/05/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801850049
Princípio Ativo	AZITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

OSSA
574
OSSA

PROCESSO 14/2018
FLS. 619 V
VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

03560974000118	SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351551369200710	0107755184	TOF-WATCH SX	80135010006
07330175000106	SURGICAL LINE -COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	25351290028201338	0080676185	CATETER EPIDURAL NEUROTHERM	80410900023
04299232000143	SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA	25351078919201511	0076920187	Smart Test hCG SYM	80105220097
04299232000143	SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA	25351507607201125	0076985181	ANA HEp-2 IgG IFI SYM	80105220079
04299232000143	SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA	25351507620201175	0076982187	n-DNA IgG IFI SYM	80105220080
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351126519201501	0091767182	Sistema Micro Targeting Star Drive	80102511531
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351875001201614	0091755189	Eletrodos microTargeting Tungstênio	80102511684
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351875009201621	0091661187	Eletrodos microTargeting	80102511685
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351875025201658	0091764188	Eletrodos microTargeting Tungstênio Estéril	80102511686
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351875042201611	0091731181	Eletrodos microTargeting Estéril	80102511687

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 424, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril de 2017, alnado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da analise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

GRAZIELA COSTA ARAUJO

ANEXO

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DEFERIMENTOS
RAZÃO SOCIAL CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES)/EXPEDIENTE(S)
CLASSE TOXICOLÓGICA

Adama Brasil S.A./02.290.510/0001-76
Fludioxonil Técnico Milenia
25351.443194/2012-14
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0635734/12-2
CLASSE III
FLUENSULFONE TÉCNICO
25351.747613/2013-92
5003 - Produto Técnico Novo - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo ainda não registrado no País, 1076244/13-2
CLASSE IV

BRA Defensivos Agrícolas Ltda./07.057.944/0001-44
Lavra
25351.061649/2013-10
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0087369/13-1
CLASSE I

CROSS LINK CONSULTORIA E COMÉRCIO LTDA./67.148.692/0001-90
ACETAMIPRID SHCC TÉCNICO
25351.001964/2014-60
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0002485/14-6
CLASSE III

FMC QUÍMICA DO BRASIL LTDA./04.136.367/0001-98
RHINO
25351.498209/2009-34
5002 - Produto Formulado - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País, 046179/09-4
NÃO CLASSIFICADO

Nellty do Brasil Com. Imp. Exp. de Prod. Químicos Ltda./05.308.212/0001-54
DIFO TECNICO
25351.093543/2012-57
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0133793/12-9
CLASSE I

Nortox S.A./75.263.400/0001-99
ATRAZINA MAX NORTOX
25351.107359/2015-71
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0153917/15-5
CLASSE III

Volcano Agrociencia Industria e Comercio de Defensivos Agricolas Ltda.05.820.590/0001-12
Cartap Tecnico Volcano
25351.697614/2009-17
5041 - Produto Técnico Equivalente, 878460/09-4
CLASSE III

RESOLUÇÃO-RE Nº 425, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril de 2017, alnado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar, no âmbito da Anvisa, a avaliação de resíduos dos produtos agrotóxicos, componentes e afins, conforme relação anexa.

Art. 2º A publicação do extrato desta avaliação de resíduos não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

GRAZIELA COSTA ARAUJO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DEFERIMENTOS
RAZÃO SOCIAL/CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES)/EXPEDIENTE(S)

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. 60.744.463/0001-90
AMPLIGO
25351.749922/2008-48
5021 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE DOSE PARA MAIOR NA APLICAÇÃO, 0195376/15-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 426, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril de 2017, alnado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de agrotóxicos e afins, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

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

GRAZIELA COSTA ARAUJO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DESISTÊNCIAS A PEDIDO DA EMPRESA
RAZÃO SOCIAL CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO desistida EXPEDIENTE desistido/expediente do pedido de desistência

---

UPL DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS S.A. / 02.974.733/0001-52
CELTA
25351.472030/2017-11
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente / 1746534/17-6 0027496/18-8
TRATTO
25351.472048/2017-13
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente / 1746548/17-6 0027492/18-5
TRIVIA
25351.472035/2017-44
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente / 1746513/17-3 0027497/18-6

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 399, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, alnado ao disposto no 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,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Saneantes Domissanitários, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários da empresa constante no anexo.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: NUTRENZI TRATAMENTO DE ÁGUAS E EFLUENTES LTDA.
CNPJ: 02.823.156/0001-06
Endereço: Estrada SP 112 S/Nº Caixa Luz 211, Rio Verde
Município: Araçoiaba da Serra - SP CEP: 18.190-000
Autorização de Funcionamento: 3.04.218-5
Expediente: 1374890/16-4
Linha(s): LIQUIDOS
Motivo: Não cumprimento ao estabelecido na Resolução RDC n.º 47/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 410, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, alnado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016.

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012018022600132

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.878-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 6º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 219526021809142602222-1; Data: 26/02/2018 09:24:07
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGN42222-P0G3; Valor Total do Ato: R$ 4,23
Bel. Valter de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

PROCESSO 14/2018
FLS. 620
VISTO F

PROCESSO 14/2018
FLS. 620
VISTO F

ANEXO

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145
MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 1433313/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutórios; Elixires, Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes
.....
EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145
MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 1433227/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Comprimidos; Cápsulas; Pós
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas, Granulados; Pós
.....
EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145
MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 1433238/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

RESOLUÇÃO-RE Nº 428, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 1.938, de 19 de julho de 2017, no Diário Oficial da União nº. 140, de 24 de julho de 2017, Seção I, pág. 40 e suplemento da Seção I, pág. 28, conforme expediente nº 1784466/17-5.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Best Theratronics Limited
Endereço: 413 March Road - Ottawa, ON K2K 0E4 - Canadá
Solicitante: Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda. CNPJ: 02.887.124/0001-66
Autorização de Funcionamento: 8.00.125-9 Expedientes: 0747121/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.
Motivo: A empresa Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda. justifica que a solicitação do cancelamento do CBPF deve-se ao término de contrato comercial com a fabricante Best Theratronics Ltd.

RESOLUÇÃO-RE Nº 429, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Ametech Trading Ltda CNPJ: 01.207.189/0001-50
Endereço: Avenida João Gualberto, 1673, Conjuntos 111 e 112 - Alto da Glória, Curitiba -PR CEP: 80030-001
Autorização de Funcionamento: 1.03.340-2 Expediente: 1415365/17-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

---

Empresa: D M C Distribuidora de Materiais Cirúrgicos Ltda CNPJ: 07.418.786/0001-00
Endereço: Avenida Santos Dumont, 2828-B Sala 707, Aldeota, Fortaleza - CE CEP: 80030-001
Autorização de Funcionamento: 8.03.048-2 Expediente: 2210391/16-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde

---

Empresa: DVX Comercio de Órteses e Próteses Ltda. CNPJ: 16.888.191/0001-00
Endereço: C 01, Lote 1/12, Sala 218, Edifício Taguatinga Trade Center, Taguatinga, Brasília -DF CEP: 72010-010
Autorização de Funcionamento: 8.09.804-1 Expediente: 0008752/15-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

---

Empresa: Faceparts Comércio de Materiais Cirúrgicos Ltda - EPP CNPJ: 19.871.422/0001-60
Endereço: Av. dos Mananciais 835, Salas 204 e 205, Bairro Taquara, Rio de Janeiro - RJ CEP: 22720-400
Autorização de Funcionamento: 8.11.166-4 Expediente: 0915435/15-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde

---

Empresa: Médica Comércio de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 12.518.517/0003-18
Endereço: Rua Ititororó, 223, Anexo 229 - Menino Deus, Porto Alegre - RS CEP: 90110-290
Autorização de Funcionamento: 8.13.735-2 Expediente: 0307762/17-4
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

---

Empresa: Medicaldeck Comércio de Produtos Médicos LTDA - EPP CNPJ: 12.035.062/0001-18
Endereço: Rua Rio Grande, 679, salas 1, 2 e 3, Centro, Esteio - RS CEP: 93265-050
Autorização de Funcionamento: 8.10.002-1 Expediente: 2383512/16-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

---

Empresa: Zeiki Medical - Produtos Medicos Ltda CNPJ: 07.470.296/0001-53
Endereço: Avenida das Américas nº 7.899, Bloco 02, Salas 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315 e 316 - Barra Da Tijuca, Rio de Janeiro - RJ CEP: 22793-081
Autorização de Funcionamento: 8.03.531-0 Expediente: 0050331/13-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

RESOLUÇÃO-RE Nº 430, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Biotechni SAS
Endereço: 178 Avenue du Serpolet Zi Athelia 2, 13600, La Ciotat - França
Solicitante: Ortocir Ortopedia Cirurgia Ltda CNPJ: 60.856.937/0001-95
Autorização de Funcionamento: 1.03.148-0 Expediente: 2140532/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Biomatlante S.A.
Endereço: 5 Rue Edouard Belin, ZA Les Quatre Nations, Vigneux de Bretagne 44360 - França
Solicitante: MDT Industria Comercio Importação e Exportação de Implantes SA CNPJ: 01.025.974/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.04.179-4 Expediente: 0981904/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Carbon Medical Technologies, INC.
Endereço: 1290 Hammond Road, Saint Paul, MN, 55110 - Estados Unidos da América
Solicitante: Technes Medical Importadora e Exportadora Ltda CNPJ: 02.736.166/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.04.080-0 Expediente: 0707420/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Ferris MFG Corp.
Endereço: 5133 Northeast Parkway, Fort Worth, TX 76106 - Estados Unidos da América
Solicitante: Recomed Trading Ltda CNPJ: 01.575.704/0001-55
Autorização de Funcionamento: 1.03.622-7 Expediente: 0647759/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Immucor Inc.
Endereço: 3130, Gateway Drive, Norcross, GA 30071 - Estados Unidos da América
Solicitante: Fresenius Hemocare Brasil Ltda. CNPJ: 49.601.107/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.01.544-5 Expedientes: 0842409/13-8 e 0166181/17-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para Diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.

Fabricante: Medennium Inc.
Endereço: 9 Parker, Suite 150 - Irvine, CA 92618 - Estados Unidos da América
Solicitante: Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda - EPP CNPJ: 96.382.429/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8.01.920-1 Expediente: 0261762/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico de classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados na classe de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: MIPM Mammendorfer Institut Fuer Physik und Medizin GMBH
Endereço: Oskar-von-Miller Strasse 6, 82291, Mammendorf - Bavaria - Alemanha
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - ME CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0238022/13-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Optimed Medizinische Instrumente GmbH
Endereço: Ferdinand-Porsche-Strasse 11 - Ettlingen, 76275 - Alemanha
Solicitante: Grifols Brasil Ltda CNPJ: 02.513.899/0001-71
Autorização de Funcionamento: 8.01.348-6 Expediente: 1780272/17-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Orthomed SAS
Endereço: Zac de St Esteve, 06640, ST Jeannet - França
Empresa Solicitante: Ortocir - Ortopedia e Cirurgia Ltda. CNPJ: 60.856.937/0001-95
Autorização de Funcionamento: 1.03.148-0 Expedientes: 0630062/12-6 e 1677001/17-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: REM Industria e Comercio Ltda. CNPJ: 47.334.701/0006-35
Endereço: Rua Columbus, 282, 1º andar, Vila Leopoldina, São Paulo - SP CEP: 05304-010

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012018022600133

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico o presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 219526021809142602222; Data: 26/02/2018 09:24:07
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGN42221-SWTA;
Valor Total do Ato: R$ 4,23
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: ***Selo Digital: ABC12345-X1X2***) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **26/02/2018 09:48:24 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o *Código de Consulta desta Declaração.*

Código de Consulta desta Declaração: 921194

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **26/02/2019 09:24:22 (hora local).**

[1]Código de Autenticação Digital: 21952602180914260222-1 a 21952602180914260222-2
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bed412d18d17917512007f546f9c911eaf66363945bf60ddee6d00408490625348c5f6ecd29a0eb234459190ca51c16dd0d559807a0904bed13ab823c22ef3bac

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

PROCESSO	14/2018
FLS.	621
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nota Informativa – Exclusão do Número de Autorização Especial de Funcionamento (AE) das Minutas de Certificação em Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos / Insumos Biológicos

Brasília, 16 de março de 2016

Informamos que não constará mais a informação quanto ao número da Autorização Especial de funcionamento (AE) nas minutas de Certificação em Boas Práticas de Fabricação de empresas de Medicamentos/Insumos Biológicos independentemente de a Certificação abranger a fabricação de medicamentos/insumos controlados. Os novos modelos de minuta de Certificação já se encontram vigentes desde janeiro de 2016. A informação referente ao número de AE das empresas de medicamentos/insumos biológicos pode ser obtida através do canal Consulta Autorização de Funcionamento.

Atenciosamente,

Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

PROCESSO	14 /2018
FLS.	621 V
VISTO	

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Contramed (16) (17)
16/17

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: BEPEBEN

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Nome Comercial	BEPEBEN		
Classe Terapêutica	PENICILINA G E DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)		
Registro	103700100		
Processo	25000.021787/95-18		
Vencimento do Registro	05/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP)	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	1	17/05/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1037001000017
Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO	14/2018
FLS.	622
VISTO	F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1.200.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP)	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	2	17/05/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1037001000025
Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
600.000 UI PO SUS INJ CT FA	PO INJETAVEL	3	17/05/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1037001000033
Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/2018
FLS. 622 V
VISTO F

Docspaper - https://prnselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cd0cae9487

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HOSP)	PO INJETAVEL	5	17/05/1996

Validade 24 meses **Registro** 1037001000051

Princípio Ativo PENICILINA G BENZATINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL
- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAMUSCULAR

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1.200.000 UI PO SUS INJ CT FA	PO INJETAVEL	7	17/05/1996

Validade 24 meses **Registro** 1037001000076

Princípio Ativo PENICILINA G BENZATINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL
- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

PROCESSO	14/2018
FLS.	623
VISTO	F

Via de Administração INTRAMUSCULAR

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1.200.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HOSP)	PO INJETAVEL	9	17/05/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1037001000092
Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA

Local de Fabricação

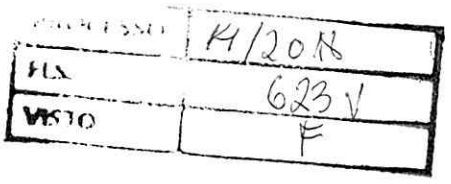
Fabricantes Nacionais

- ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL
- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**



Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600.000 UI PO SUS INJ CT FA + DIL X 4 ML	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12	17/05/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1037001000122
Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Docspaper - https://prnsetvirtia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1.200.000 UI PO SUS INJ CT FA + DIL X 4 ML	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	14	17/05/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1037001000149
Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL
- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO	14/2018
FLS.	624
VISTO	F

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600.000 UI PO SUS INJ CX 25 FA (EMB HOSP)	PO INJETAVEL	4	17/05/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1037001000041
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600.000 UI PO SUS INJ CX 100 FA (EMB HOSP)	PO INJETAVEL	6	17/05/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1037001000068
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 12/2018
FLS. 624
VISTO

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

Docspaper - https://prnselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

1.200.000 UI PO SUS INJ CX 25 FA (EMB HOSP)	PO INJETAVEL	8	17/05/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1037001000084
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1.200.000 UI PO SUS INJ CX 100 FA (EMB HOSP)	PO INJETAVEL	10	17/05/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1037001000106
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		

PROCESSO	19/2018
FLS.	625
VISTO	E

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600.000 UI PO SUS INJ CT 25 FA X 8,5 ML + DIL X 4 ML (EMB HOSP)	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	11	17/05/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1037001000114
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1.200.000 UI PO SUS INJ CT 25 FA X 8,5 ML + DIL X 4 ML (EMB HOSP)	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	13	17/05/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1037001000130
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		

PROCESSO 14/2018
FLS. 625
VISTO

Docspaper - https://prnselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	626
VISTO	

Docspaper - https://prnselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 18

Detalhe do Produto: PENKARON

Nome da Empresa	BLAU FARMACÊUTICA S.A.		
CNPJ	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Nome Comercial	PENKARON		
Classe Terapêutica	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO		
Registro	116370115		
Processo	25351.325066/2013-02		
Vencimento do Registro	05/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
400000 U INJ CT 1 FA + DIL X 2 ML	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	1	12/08/2013

Validade	24 meses	**Registro**	1163701150017
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA PROCAÍNA BENZILPENICILINA POTÁSSICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Blau Farmacêutica S.A. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Não		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO	14/2018
FLS.	627
VISTO	F

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
400000 U INJ CX 50 FA + 50 DIL	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	2	12/08/2013

Validade	24 meses	**Registro**	1163701150025
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA PROCAÍNA BENZILPENICILINA POTÁSSICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		

Docspaper - https://pmselvina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Blau Farmacêutica S.A. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Não
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
400000 U INJ CX 100 FA + 100 DIL	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	3	12/08/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1163701150033
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA PROCAÍNA BENZILPENICILINA POTÁSSICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Blau Farmacêutica S.A. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Não
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 12/1/2018
FLS. 627
VISTO

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
400000 U INJ CX 100 FA	PO INJETAVEL	4	12/08/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1163701150041

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Princípio Ativo	BENZILPENICILINA PROCAÍNA BENZILPENICILINA POTÁSSICA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Blau Farmacêutica S.A. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Não
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PROCESSO 17/2018 FLS. 628 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Art. 1º Conceder a(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 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Alcandro Gonçalves Passarinho		CNPJ: 00.795.813/0001-15
Endereço: Rua Urbano Santos, 50, Centro		
Município: São Raimundo Das Mangabeiras	UF: MA	CEP: 65840-000
Autorização de Funcionamento: 1.06.701-9	Autorização Especial: 1.21.987-1	
Expediente(s): 0256430/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem		
Medicamentos		

Empresa: R N Gomes Rodrigues & Cia Ltda		CNPJ: 03.628.603/0001-20
Endereço: Avenida XV de Dezembro, 1099, Cidade Nova		
Município: João Lisboa	UF: MA	CEP: 65922-000
Autorização de Funcionamento: 1.06.577-1	Autorização Especial: 1.23.601-9	
Expediente(s): 310013/10-8		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem		
Medicamentos		

RESOLUÇÃO - RE Nº 897, DE 7 DE ABRIL DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Praticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder a(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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Adare Pharmaceuticals INC		
Endereço: 845 Center Drive, Vandalia, OH 45377		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.		CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 0805932/15-2	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel)		

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda		CNPJ: 00.331.788/0023-24
Endereço: Av. Presidente Wilson, 5874 - Vila Independência		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04220-002
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente (s): 0026209/15-9	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Gases medicinais: envase		

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda		CNPJ: 00.331.788/0046-10
Endereço: Av. Manguinhos, 3331, Bairro CIVIT II		
Município: Serra	UF: ES	CEP: 29173-082
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente (s): 1154050/14-8	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Gases medicinais: envase		

EMPRESA: Blau Farmacêutica S.A.		CNPJ: 58.430.828/0013-01
ENDEREÇO: R. Adlherbal Stresser, 84 - Jd. Arpoador		
MUNICÍPIO: São Paulo	UF: SP	CEP: 05566-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.637-7	Expediente(s): 0578978/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica); pós liofilizados; soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal); e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica). Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Grünenthal GMBH		
Endereço: Zieglerstrasse 6, 52078, Aachen		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Grunenthal do Brasil Farmacêutica Ltda		CNPJ: 10.555.143/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.610-7	Expediente(s): 0756291/15-8, 0756263/15-2, 0756276/15-4 e 0756285/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Líquidos não estéreis: soluções Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): capsulas e comprimidos revestidos Sólidos não estéreis: embalagem secundária Semissólidos não estéreis: embalagem secundária		

Empresa Fabricante: Lupin Limited		
Endereço: Plot nº 15 B, Phase 1A, Verna Industrial Area, Verna, Salcette, Goa		
País: India		
Empresa solicitante: Merck S.A.		CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 0777154/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: capsulas e comprimidos		

Empresa Fabricante: Nextpharma S.A.S.		
Endereço: 17 route de Meulan 78520 Limay		
País: França		
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.		CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0914797/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Líquidos não estéreis: soluções		

Empresa Fabricante: Rafa Laboratories Ltd.		
Endereço: 3 Ze'ev Lev St., Har Hotzvim Ind. Zone, Jerusalem		
País: Israel		
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1	Expediente(s): 0958872/14-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)		

RESOLUÇÃO - RE Nº 898, DE 7 DE ABRIL DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015.

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 Praticas 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

ANEXO

Empresa: Globe Quimica S.A.		CNPJ: 03.198.606/0001-71
Endereço: Rodovia SP 332, Km 138- Portão A, Itapaiussu		
Município: Cosmópolis	UF: SP	CEP: 13150-000
Autorização de Funcionamento: 1.04986-1	Expediente(s): 0906296/15-3	
Processo nº: 25351.633349/2015-33		
Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por síntese química: Cambendazol, capecitabina, carbonato de lítio, cetoconazol, citrato de tamoxifeno, cloridrato de amiodarona, cloridrato de bupropiona, cloridrato de propanolol, cloridrato de sibutramina, cloridrato de ticlopidina, cloridrato de tramadol, diazepam, efavirenz, fumarato de tenofovir desoproxila, ganciclovir sódico, cloridrato de glicinato de tianfenicol, hidroxiuréia, lamivudina, L-carbocisteína, mesilato de imatinibe, piroxicam, rivastigmina base, sevoclorano, sulfametoxazol, tartarato de rivastigmina, topiramato, trimetoprima, zidovudina, cloridrato de anfepramona, cloridrato de femproporex		

RESOLUÇÃO - RE Nº 899, DE 7 DE ABRIL DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015.

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDOS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016041100036

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14/2018
FLS. 629
VISTO

Ministério da Saúde

PROCESSO 14/2018
FLS 630
VISTO F

Certificado de Boas Práticas

NOVA BUSCA

CNPJ	EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA CERTIFICADA	ENDEREÇO	PAÍS	TIPO DE CERTIFICAÇÃO	LINHAS DE PRODUÇÃO FORMAS FARMACÊUTICAS
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG	Rheinische Allee 11, 50858 Köln	Alemanha	CBPF	Sólidos não estéreis: pastilha
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	Delpharm Reims	10 rue du Colonel Charbonneaux 51100 Reims	França	CBPF	Sólidos não estéreis: cápsulas, com revestidos e pastilhas.
02.685.377/0001-57	Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda.	Sanofi S.p.A.	Via Angelo Titi 22/26 - 72100 Brindisi	Itália	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtid semissíntese: Rifampicina (etapa síntese química)
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.	Avda. Leganés, 62 - 28923 Alcorcón, Madrid	Espanha	CPBF	Produtos estéreis: pós liofilizados. não estéreis: comprimidos reves
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	Sanofi Winthrop Industrie	30-36, Avenue Gustave Eiffel, 37100 - Tours	França	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimi revestidos (granel) e comprimi
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	81 Columbia Turnpike, Rensselaer, New York (NY) 12144	Estados Unidos da América	CBPF	Insumos farmacêuticos ativos biol alirocumabe, aflibercepte, sarilur dupilumabe. Produtos estére (formulação): soluções parentera pequeno volume (com prepara asséptica).
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	Sanofi Pasteur	1541 Avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy L'etoile	França	CBPF	Insumos farmacêuticos ativos biol polissacarídeo capsular de Salmone e vírus da hepatite A. Produtos es soluções parenterais de pequeno (com preparação asséptica) e susp parenterais de pequeno volume preparação asséptica).
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	VLG Chem	35 Avenue Jean-Jaurès, 92390 Villeneuve-la-Garenne	França	CBPF	CANCELADO
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	Sanofi Chimie	Route D'Avignon, 30390 Aramon	França	CBPF	Insumos farmacêuticos ativos biol rasburicase.
02.685.377/0001-57	Zentiva South Africa (PTY) Ltd	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	315 Waltloo Road, Waltloo - Pretoria 0186	República da África do Sul	CBPF	Sólidos não estéreis: cápsula
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	Sanofi-Aventis de México, S.A de C.V	Acueducto del Alto Lerma N° 2, Zona Industrial Ocoyoacac,C.P.52740, Ocoyoacac, Estado de México.	México	CBPF	Produtos estéreis cefalosporínicos (com preparação asséptica). Líquic estéreis: suspensões.
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.	Acueducto del Alto Lerma, No. 2 - Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Estado de México	México	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimi comprimidos revestidos e suposit
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	Delpharm Dijon	Boulevard de l'Europe - 21800 Quetigny	França	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimidos Produtos estéreis: soluções parent pequeno volume (com esteriliz terminal).
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	Genzyme do Brasil Ltda.	37 Hollands Road, Haverhill, CB9 8PU	Reino Unido	CBPF	Produtos estéreis: embalagem secu
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	LG Life Sciences, Ltd.	129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do	Coréia do Sul	CBPF	Insumos farmacêuticos ativos biol antígeno de superfície do vírus da I B. Produtos estéreis: suspens parenterais de pequeno volume preparação asséptica).
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	Sanofi Winthrop Industrie - Compiègne	56 Route de Choisy au Bac, Compiègne, 60205.	França	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimi revestidos.

Docspaper - https://pmselvidia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	81 Columbia Turnpike, Rensselaer, New York (NY) 12144	Estados Unidos da América	CBPF	Insumos farmacêuticos ativos biol salirumabe.
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	81 Columbia Turnpike, Rensselaer, New York (NY) 12144	Estados Unidos da América.	CBPF	Insumos Farmacêuticos Ativos Biol aflibercepte
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	Patheon Puerto Rico, Inc	State Road 670 Km 2.7, Manati, Puerto Rico	Estados Unidos da América	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimi revestidos (granel)
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	Sanofi Pasteur	1541 Av. Marcel Mérieux, 69280 - Marcy L'etoile	França	CBPF	Insumos farmacêuticos ativos biol polissacarídeo de haemophilus infl tipo b conjugado com proteína tet poliovírus inativados tipos 1, 2 e 3, tetânico, toxóide diftérico, toxó pertussis, hemaglutinina filamen Produtos estéreis: pós liofilizados, s parenterais de pequeno volume esterilização terminal, soluções par de pequeno volume com prepar asséptica, suspensões parentera pequeno volume com preparação as
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	Sanofi Pasteur S.A.	Calle 8, nº 703, Esquina 5, 1629, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires	Argentina	CBPF	Insumo Farmacêutico Ativo Bioló Antígeno da Hepatite B (recombir
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	Sanofi Chimie	Rue Gilles Roberval, ZI du Bois Vert, Ploermel, 56800	França	CBPF	Insumos Farmacêuticos Ativos Biol heparina sódica
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	Sanofi Winthrop Industrie	1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc	França	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimi revestidos.
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	Aventis Pharma Manufacturing Pte. Ltd	61 Gul Circle 629585	Singapura	CBPF	Insumo farmacêutico ativo bioló enoxaparina sódica.
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	Pharmachemie B. V	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem	Holanda	CBPF	Produtos estéreis citotóxicos: sol parenterais de pequeno volume esterilização terminal)
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	Norwich Pharmaceuticals, Inc	6826 State Highway 12, Norwich, New York (NY) 13815	Estados Unidos da América	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimi revestidos (granel)
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	Sanofi Winthrop Industrie	180 Rue Jean Jaurès - 94700- Maisons-Alfort	França	CBPF	Produtos estéreis: soluções parent pequeno volume (com prepara asséptica)
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	Sanofi S.P.A.	Loc. Valcanello, 03012 Anagni (FR)	Itália	CBPF	Produtos estéreis: soluções parent pequeno volume (com esteriliza terminal) e pós liofilizados
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	Sanofi Pasteur S.A.	Calle 8, nº 703, Esquina 5, 1629, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires	Argentina	CBPF	INDEFERIDO
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	Jubilant Hollisterstier General Partnership	16751 Route Transcanadienne, Kirkland, Québec	Canadá	CBPF	Produtos estéreis: pós liofilizac
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	VLG Chem	35, Avenue Jean Jaurès - 92390 Villeneuve-la-Garenne	França	CBPF	Insumo farmacêutico ativo bioló enoxaparina sódica.
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	Sanofi S.P.A.	Località Valcanello, 03012, Anagni (FR).	Itália	CBPF	Sólidos não estéreis: cápsulas (gra comprimidos revestidos.
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd.	5-1, Ukima 5-Chome, Kita-ku, Tokyo 115-8543	Japão	CBPF	Insumos farmacêuticos ativos biol lenograstim
02.685.377/0001-57	Sanofi S.P.A	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	Loc. Valcanello, 03012 Anagni (FR)	Itália	CBPF	Produtos estéreis: soluções parent pequeno volume (com prepara asséptica e com esterilização term diluentes e pós liofilizados.
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	Sanofi Pasteur	Parc Industriel d ´Incarville, 27100 Val de Reuil	França	CBPF	Produtos estéreis: soluções parent pequeno volume (com prepara asséptica e com esterilização term
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	Fisons Limited T\A Aventis Pharma (Holmes Chapel)	72 London Road, Holmes Chapel, Crewe, Cheshire, CW4 8BE	Reino Unido	CBPF	Líquidos não estéreis: suspensõ suspensões aerossol.

PROCESSO 14/2018
FLS 631
VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cd0cae9487

02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	Sanofi Pasteur	31-33 quai Armand Barbès, 69250 Neuville-Sur-Saône	França	CBPF	Insumos farmacêuticos ativos biol vírus quimérico febre amarela-de sorotipos 1, 2, 3 e 4.
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	Sanofi Synthelabo Limited	Edgefield Avenue - Fawdon, Newcastle Upon Tyne - Tyne & Wear - NE3 3TT	Reino Unido	CBPF	Sólidos não estéreis hormonais: cá
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	Sanofi Aventis Deutschland GmbH	Brüningstrasse, 50 - 65926 Frankfurt am Main	Alemanha	CBPF	Insumos farmacêuticos ativos biol insulina glargina, insulina glulisina, humana. Líquidos não estéreis: es Produtos estéreis: soluções parent pequeno volume (com prepara asséptica e com esterilização term suspensões parenterais de pequenc (com preparação asséptica). Pro estéreis hormonais: implantes (preparação asséptica). Produtos e citotóxicos: soluções parenterai pequeno volume (com prepara asséptica).
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	Ethypharm	Zone Industrielle de Saint Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais	França	CBPF	Sólidos não estéreis: cápsulas (g
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	Pharmathen International S.A	Industrial Park Sapes, Rodopi Perfecture, Block n. 5, Rodopi, 69300	Grécia	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimi revestidos
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	Sanofi Pasteur Inc.	1 Discovery Drive, Swiftwater, Pensilvania (PA) 18370	Estados Unidos da América	CBPF	Insumos farmacêuticos ativos biol vírus influenza inativado A/H1N1, influenza inativado A/H3N2, vírus ir inativado B. Produtos estéreis: so parenterais de pequeno volume preparação asséptica), suspens parenterais de pequeno volume preparação asséptica).
02.685.377/0001-57	Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda	Pharbil Waltrop GmbH	Im Wirrigen 25, 45731 Waltrop	Alemanha	CBPF	Sólidos não estéreis hormonais (g embalagem primária): comprim revestidos
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	Laboratorios Leon Farma S.A.	Polígono Industrial de Navatejera, C/ La Vallina, S/N - 24008 - Navatejera - Leon	Espanha	CBPF	Sólidos não estéreis hormona comprimidos revestidos.
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	Warner Chilcott Deutschland GmbH	Dr. Otto Röhm Strasse, 2-4, 64331 Weiterstadt	Alemanha	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimi revestidos (embalagem primár secundária)
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	Sanofi Pasteur AS	Avenue Marcel Mérieux, 1541 - Marcy L´Etoile	França	CBPF	Insumos farmacêuticos ativos biol Vírus da Dengue recombinante ate monovalente sorotipos 1,2,3 e
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	Sanofi Pasteur Inc.	1 Discovery Drive, Swiftwater, Pensilvania (PA) 18370	Estados Unidos da América	CBPF	Insumos farmacêuticos ativos biol polissacarídeo N. meningitidis do sc A conjugado ao toxóide diftéri polissacarídeo N. meningitidis do sc C conjugado ao toxóide diftéri polissacarídeo N. meningitidis do sc W135 conjugado ao toxóide difté polissacarídeo N. meningitidis do sc Y conjugado ao toxóide diftéri
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	Sanofi-Aventis S.p.A.	Zona Ex Punto Franco - 72100 - Brindisi	Itália	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtid semissíntese: Rifampicina (etapa de química).
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	Regeneron Pharmaceuticals Inc.	81 Columbia Turnpike, Rensselaer 12144	Estados Unidos da América	CBPF	Insumos farmacêuticos ativos biol alirocumabe. Produtos estéreis: sc parenterais de pequeno volume preparação asséptica), formula
02.685.377/0001-57	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	Sanofi Pasteur S.A.	1541 Avenue Marcel Merieux, 69280, Marcy L'etoile	França	CBPF	Produtos estéreis: soluções parent pequeno volume (com prepara asséptica), suspensões parentera pequeno volume (com prepara asséptica).

PROCESSO 14/2018
FLS 632
VISTO F

NOVA BUSCA

Copyright © 2007 ANVISA. Todos os direitos reservados

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-409a-bc3c-73cddcae9487

Consultas / Medicamentos / Detalhes

20

Detalhe do Produto: BESILATO DE ANLODIPINO

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Nome Comercial	BESILATO DE ANLODIPINO		
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES		
Registro	103700372		
Processo	25351.007732/02-71		
Vencimento do Registro	06/2022		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	20/06/2002
Validade	24 meses	**Registro**	1037003720017
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO	14/2018
FLS.	633
VISTO	

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	2	20/06/2002
Validade	24 meses	**Registro**	1037003720025
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://prnselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	3	20/06/2002
Validade	24 meses	**Registro**	1037003720033
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/2018
FLS 633
VISTO

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	4	20/06/2002
Validade	24 meses	**Registro**	1037003720041

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 50 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	20/06/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1037003720051
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 634 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	6	20/06/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1037003720068
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 90 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	20/06/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1037003720076
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO 14 | 2018
FLS. 634 V
VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	20/06/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1037003720084
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

PROCESSO 17/2018 FLS. 635

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Consultas / Medicamentos / Detalhes

22123

Detalhe do Produto: BUSONID

Nome da Empresa	BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ	53.162.095/0001-06 **Autorização** 1.01.213-1
Nome Comercial	BUSONID
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.
Registro	112130173
Processo	25000.003986/94-81
Vencimento do Registro	09/2020

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,05 MG/DOSE AER BUCAL CT FR AL X 5 ML (100 DOSES)	AEROSSOL ORAL	2	16/05/2002

Validade	24 meses **Registro** 1121301730029
Princípio Ativo	BUDESONIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • 3 M PHARMACEUTICALS - ARGENTINA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/2018 | FLS. 636 | VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,200 MG/DOSE AER BUCAL CT FR AL X 5 ML (100 DOSES)	AEROSSOL ORAL	4	16/05/2002

Validade	24 meses **Registro** 1121301730045
Princípio Ativo	BUDESONIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	BUSONID AEROSSOL ORAL

Docspaper - https://pmselvirina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Embalagem
- Primária - FRASCO DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais
- 3 M PHARMACEUTICALS - ARGENTINA

Via de Administração ORAL

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL/PVDC X 30 C/INAL	CAPSULA GELATINOSA DURA	12	16/05/2002

Validade 24 meses **Registro** 1121301730126

Princípio Ativo BUDESONIDA

Complemento Diferencial da Apresentação BUSONID CAPS

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais
- CIPLA LTD. - ÍNDIA
- LICONSA - LIBERAÇÃO CONTROLADA DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS S/A - ESPANHA

Via de Administração INALANTES

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

PROCESSO 14/2018
FLS. 636
VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL/PVDC X 60 C/INAL	CAPSULA GELATINOSA DURA	13	16/05/2002

Validade 24 meses **Registro** 1121301730134

Princípio Ativo BUDESONIDA

Complemento Diferencial da Apresentação BUSONID CAPS

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais
- CIPLA LTD. - ÍNDIA
- LICONSA - LIBERAÇÃO CONTROLADA DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS S/A - ESPANHA

Via de Administração INALANTES

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

PROCESSO 14/2018 FLS 637 VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL/PVDC X 60	CAPSULA GELATINOSA DURA	14	16/05/2002

Validade 24 meses **Registro** 1121301730142

Princípio Ativo BUDESONIDA

Complemento Diferencial da Apresentação BUSONID CAPS

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais
- CIPLA LTD. - ÍNDIA
- LICONSA - LIBERAÇÃO CONTROLADA DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS S/A - ESPANHA

Via de Administração INALANTES

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL/PVDC X 60 C/INAL	CAPSULA GELATINOSA DURA	15	16/05/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1121301730150
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	BUSONID CAPS		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

- CIPLA LTD. - ÍNDIA
- LICONSA - LIBERAÇÃO CONTROLADA DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS S/A - ESPANHA

Via de Administração	INALANTES
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL/PVDC X 30 C/INAL	CAPSULA GELATINOSA DURA	16	16/05/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1121301730169
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	BUSONID CAPS		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	637 V
VISTO	

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

- LICONSA - LIBERAÇÃO CONTROLADA DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS S/A - ESPANHA
- CIPLA LTD. - ÍNDIA

Via de Administração INALANTES

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL/PVDC X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA	22	16/05/2002

Validade 24 meses **Registro** 1121301730223

Princípio Ativo BUDESONIDA

Complemento Diferencial da Apresentação BUSONID CAPS

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

- CIPLA LTD. - ÍNDIA
- LICONSA - LIBERAÇÃO CONTROLADA DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS S/A - ESPANHA

Via de Administração INALANTES

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

PROCESSO 17/1/2018 fls. 6327 9510

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

400 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL/PVDC X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA	23	16/05/2002

Validade 24 meses **Registro** 1121301730231

Princípio Ativo BUDESONIDA

Complemento Diferencial da Apresentação BUSONID CAPS

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais
- CIPLA LTD. - ÍNDIA
- LICONSA - LIBERAÇÃO CONTROLADA DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS S/A - ESPANHA

Via de Administração INALANTES

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL/PVDC X 60	CAPSULA GELATINOSA DURA	26	16/05/2002

Validade 24 meses **Registro** 1121301730266

Princípio Ativo BUDESONIDA

Complemento Diferencial da Apresentação BUSONID CAPS

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais
- CIPLA LTD. - ÍNDIA
- LICONSA - LIBERAÇÃO CONTROLADA DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS S/A - ESPANHA

Via de Administração INALANTES

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

PROCESSO 14 / 2018
FLS. 637
VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG/DOSE SUS AQUOSA NAS CT FR PLAS OPC X 6 ML(120 DOSES)	SUSPENSAO NASAL	27	16/05/2002

Validade	24 meses
Registro	1121301730274
Princípio Ativo	BUDESONIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	NASAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/2018 639 FLS.

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MCG/DOSE SUS AQUOSA NAS CT FR PLAS OPC X 6 ML(120 DOSES)	SUSPENSAO NASAL	28	16/05/2002

Validade	24 meses
Registro	1121301730282
Princípio Ativo	BUDESONIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	BUSONID SUSPENSÃO AQUOSA NASAL
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	NASAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cd0cae9487

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
32 MCG/ DOSE SUS AQUOSA NAS CT FR PLAS OPC X 6 ML (120 DOSES)	SUSPENSAO NASAL	29	16/05/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1121301730290
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	NASAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018
FLS 639 V
VISTO F

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
64 MCG/DOSE SUS AQUOSA NAS CT FR PLAS OPC X 6 ML (120 DOSES)	SUSPENSAO NASAL	30	16/05/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1121301730304
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselvíria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração NASAL

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
32 MCG/ DOSE SUS AQUOSA NAS CT FR PLAS OPC X 3 ML (60 DOSES)	SUSPENSAO NASAL	31	16/05/2002

Validade 24 meses **Registro** 1121301730312

Princípio Ativo BUDESONIDA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

PROCESSO 14/2018 620 F FLS VISTO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração NASAL

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
64 MCG/DOSE SUS AQUOSA NAS CT FR PLAS OPC X 3 ML (60 DOSES)	SUSPENSAO NASAL	32	16/05/2002

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Validade	24 meses	**Registro**	1121301730320
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	NASAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MCG/DOSE SUS AQUOSA NAS CT FR PLAS OPC X 3 ML(60 DOSES)	SUSPENSAO NASAL	33	16/05/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1121301730339
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	NASAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO 14/2018
FLS. 640
VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG/DOSE SUS AQUOSA NAS CT FR PLAS OPC X 3 ML(60 DOSES)	SUSPENSAO NASAL	34	16/05/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1121301730347
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	NASAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 641 VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL/PVDC X 15	CAPSULA GELATINOSA DURA	37	16/05/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1121301730371
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	BUSONID CAPS		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INALANTES		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL/PVDC X 15 C/INAL	CAPSULA GELATINOSA DURA	38	16/05/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1121301730381
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	BUSONID CAPS		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INALANTES
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL/PVDC X 15	CAPSULA GELATINOSA DURA	39	16/05/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1121301730398
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	BUSONID CAPS		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

PROCESSO	25351.014918/2018-14
FLS.	641
VISTO	

Docspaper - https://prnselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INALANTES

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL/PVDC X 15 C/INAL	CAPSULA GELATINOSA DURA	40	16/05/2002

Validade 24 meses **Registro** 1121301730401

Princípio Ativo BUDESONIDA

Complemento Diferencial da Apresentação BUSONID CAPS

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

PROCESSO 14/2018 FLS. 642 VISTO

Via de Administração INALANTES

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,05 MG/DOSE AER NASAL CT FR AL X 10 ML (200 DOSES)	AEROSSOL NASAL	1	16/05/2002

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-409a-bc3c-73cddcae9487

Validade	24 meses	**Registro**	1121301730010
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • 3 M PHARMACEUTICALS - ARGENTINA		
Via de Administração	NASAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG/DOSE SUS AQUOSA NAS CT FR VD AMB X 10 ML (200 DOSES)	SOLUÇAO NASAL	6	16/05/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1121301730061
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	NASAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO	14/2018
FLS.	642 V
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cdcdcae9487

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MCG/DOSE SUS AQUOSA NAS CT FR VD AMB X 10 ML (200 DOSES)	SUSPENSAO NASAL	7	16/05/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1121301730071
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	NASAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 643 VISTO

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG/ML SUS P/NEBUL CT 20 FR VD AMB X 2 ML	SUSPENSAO PARA INALAÇAO	8	16/05/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1121301730088
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • 3 M PHARMACEUTICALS - ARGENTINA		
Via de Administração	INALANTES		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG/ML SUS P/NEBUL CT FR VD AMB X 2 ML	SUSPENSAO PARA INALAÇAO	9	16/05/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1121301730096
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • 3 M PHARMACEUTICALS - ARGENTINA		
Via de Administração	INALANTES		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,50 MG/ML SUS P/NEBUL CT FR VD AMB X 2 ML	SUSPENSAO PARA INALAÇAO	10	16/05/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1121301730101
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

PROCESSO 14/2018
FLS. 643
VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- 3 M PHARMACEUTICALS - ARGENTINA

Via de Administração INALANTES

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,50 MG/ML SUS P/NEBUL CT 20 FR VD AMB X 2 ML	SUSPENSAO PARA INALAÇAO	11	16/05/2002

Validade 24 meses **Registro** 1121301730118

Princípio Ativo

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- 3 M PHARMACEUTICALS - ARGENTINA

Via de Administração INALANTES

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL/PVDC X 60	CAPSULA GELATINOSA DURA	17	16/05/2002

PROCESSO 14/2018 FLS. 6557

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Validade	24 meses	**Registro**	1121301730177
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	BUSONID CAPS		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais • CIPLA LTD. - ÍNDIA • LICONSA - LIBERAÇÃO CONTROLADA DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS S/A - ESPANHA		
Via de Administração	INALANTES		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL/PVDC X 60 C/INAL	CAPSULA GELATINOSA DURA	18	16/05/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1121301730185
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	BUSONID CAPS		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais • CIPLA LTD. - ÍNDIA • LICONSA - LIBERAÇÃO CONTROLADA DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS S/A - ESPANHA		
Via de Administração	INALANTES		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		

PROCESSO 19/2018
FLS. 644
VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL/PVDC X 30 C/INAL	CAPSULA GELATINOSA DURA	19	16/05/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1121301730193
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	BUSONID CAPS		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

- CIPLA LTD. - ÍNDIA
- LICONSA - LIBERAÇÃO CONTROLADA DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS S/A - ESPANHA

Via de Administração	INALANTES
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/2018 FLS. 675 VISTO

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL/PVDC X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA	21	16/05/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1121301730215
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	BUSONID CAPS		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

- CIPLA LTD. - ÍNDIA
- LICONSA - LIBERAÇÃO CONTROLADA DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS S/A - ESPANHA

Via de Administração	INALANTES

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MCG/DOSE SUS AQUOSA NASAL CT FR PLAS OPC X 10 ML (200 DOSES)	SUSPENSAO NASAL	24	16/05/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1121301730241
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	NASAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018
FLS. 645 V
VISTO

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG/DOSE SUS AQUOSA NASAL CT FR PLAS OPC X 10 ML (200 DOSES)	SUSPENSAO NASAL	25	16/05/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1121301730258
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração NASAL

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL/PVDC X 15	CAPSULA GELATINOSA DURA	35	16/05/2002

Validade 24 meses **Registro** 1121301730355

Princípio Ativo BUDESONIDA

Complemento Diferencial da Apresentação BUSONID CAPS

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INALANTES

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL/PVDC X 15 C/INAL	CAPSULA GELATINOSA DURA	36	16/05/2002

PROCESSO 19/2018 FLS. 646 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Validade	24 meses	**Registro**	1121301730363

Princípio Ativo BUDESONIDA

Complemento Diferencial da Apresentação BUSONID CAPS

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INALANTES

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Voltar

PROCESSO	19 / 2018
FLS.	646 V
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Biosintetica - 22.23

Empresa: J. Tamussino e Cia Ltda		CNPJ: 33.100.082/0001-03
Endereço: Rua Washington Luiz 97 e 95 Loja B - Centro		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 20230-021
Autorização de Funcionamento: 1.02.129-9	Expediente(s): 1255513/16-4	
Certificado de Boas Praticas de Distribuição e Armazenagem		
Produtos para Saúde		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.124, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, II 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 46, de 22 de outubro de 2015;

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Paragrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014;

considerando o parecer da área tecnica emitido com base em relatório valido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Arthrex, Inc.		
Endereço: 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108.		
País: Estados Unidos da América.		
Empresa Solicitante: Arthrex do Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Ltda.		CNPJ: 18.272.616/0001-87
Autorização de Funcionamento: 3.09.785-6	Expediente(s): 1825906/16-1	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Produtos para Saúde		
Materiais e equipamentos de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.		

Empresa Fabricante: Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH		
Endereço: Werftstrasse 17, Deggendorf, Bavaria, 94469		
País: Alemanha		
Empresa Solicitante: Dabasons Importação Exportação e Comércio Ltda.		CNPJ: 61.519.955/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.00.994-3	Expediente(s): 930805/10-9	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Produtos para Saúde		
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.		

Empresa Fabricante: Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH		
Endereço: Werftstrasse 17, Deggendorf, Bavaria, 94469		
País: Alemanha		
Empresa Solicitante: Medtronic Comercial Ltda.		CNPJ: 01.772.598/0001-52
Autorização de Funcionamento: 1.03.391-9	Expediente(s): 804402/15-8	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Produtos para Saúde		
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.134, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Praticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes.

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

ANEXO

Empresa: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda		CNPJ: 02.685.377/0008-23
Endereço: Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Jardim Natal		
Município: Suzano	UF: SP	CEP: 08613-010
Autorização de Funcionamento: 2.02.436-7	Expediente(s): 1041067/15-8	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes		
LIQUIDOS		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.135, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Mappel Industria de Embalagens S.A.		CNPJ: 01.233.103/0001-64
Endereço: Rua Miro Vetorazzo, 1619, Dernarchi		
Município: São Bernardo do Campo	UF: SP	CEP: 09820-130
Autorização de Funcionamento: 1.03.480-6	Expediente(s): 1256655/16-1, 1256912/16-7 e 1256879/16-1	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Liquidos não esteris (embalagem primária e secundária); soluções e xaropes Semissolidos não esteris (embalagem primaria e secundaria): cremes e géis Solidos não esteris (embalagem primaria e secundaria): granulados e pos		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.136, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: ACS Dobfar S.P.A.		
Endereço: V.LE. Addetta 4/12, Tribiano, 20067		
País: Itália		
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0		Expediente(s): 1186979/16-8
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis cefalosporinicos, pos liofilizados (formulação)		

Empresa: Biosintetica Farmacêutica Ltda		CNPJ: 53.162.095/0001-06
Endereço: Avenida das Nações Unidas, 22428 - Jardim Jurubatuba		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04795-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1	Expediente(s): 2042701/16-2 e 2043693/16-8	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Solidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica); suspensões (com preparação asséptica); soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal); soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) Produtos estéreis: embalagem secundária		

Empresa Fabricante: Invenisa Healthcare Pvt. Ltd.		
Endereço: T1 T1 1, Additional Ambernath M I D C Ambernath (East) Thane 421506, Maharashtra State		
País: Índia		
Empresa solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A.		CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 1144405/16-3	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Solidos não esteris: capsulas (granel).		

Empresa: Ophthalmos S.A.		CNPJ: 61.129.496/0001-05
Endereço: Rua das Nhandirobas, 471, Parque Jabaquara		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04349-030
Autorização de Funcionamento: 1.01.724-7	Expediente(s): 1950566/16-3	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos esteris: solução (com preparação asséptica); soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: R-Pharm Germany GmbH		
Endereço: Heinrich-Mack Str. 35 , 89257 - Illertissen		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Laboratorios Pfizer Ltda.		CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 1262597/16-3	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Solidos não esteres: capsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.137, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Praticas 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Patheon Italia S.p.A.		
Endereço: 2° Trav. SX Via Morolense, 5 - 03013 - Ferentino (FR)		
País: Itália		
Empresa Solicitante: Biongarin Brasil Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 08.002.366/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4	Expediente(s): 0846268/15-2	
Linha(s): Produtos Esteris		
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013		

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO- RE Nº 2.071, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.387, de 8 de julho de 2016, alhado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve.

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TECNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(s) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)
ALLIED TITANIUM EIRELI - EPP 8.02543-5
Instrumental Para Implante Ortopedico 25351.156367/2016-55
Insrumental não articulado cortante
FABRICANTE : ALLIED TITANIUM EIRELI - EPP - BRASIL
04.04.0201.0601 Broca Cortante Ø 0,60 x 50,0 ER-1 04.04.0201.0602 Broca Cortante Ø 0,60 x 60,0 ER-1 04.04.0201.0603 Broca Cortante Ø 0,60 x 70,0 ER-1 04.04.0201.0604 Broca Cortante Ø 0,60 x 80,0 ER-1 04.04.0201.0605 Broca Cortante Ø 0,60 x 90,0 ER-1 04.04.0201.0606 Broca Cortante Ø 0,60 x 100,0 ER-1 04.04.0201.0607 Broca Cortante Ø 0,60 x 110,0 ER-1 04.04.0201.0608 Broca Cortante Ø 0,60 x 120,0 ER-1 04.04.0201.0609 Broca Cortante Ø 0,60 x 130,0 ER-1 04.04.0201.0610 Broca Cortante Ø 0,60 x 140,0 ER-1 04.04.0201.0611 Broca Cortante Ø 0,60 x 150,0 ER-1 04.04.0201.0701 Broca Cortante Ø 0,70 x 50,0 ER-1 04.04.0201.0702

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA POR TERCEIROS

PROCESSO	14/2018
FLS	647
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legisnuper.com.br/validate/doc/signature/b47b09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Consultas / Medicamentos / Detalhes

21

Detalhe do Produto: BROMETO DE IPRATRÓPIO

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Nome Comercial	BROMETO DE IPRATRÓPIO		
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES		
Registro	103700466		
Processo	25351.126136/2005-11		
Vencimento do Registro	07/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG/ML SOL INAL CT FR VD AMB GOT X 20 ML	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	1	25/07/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1037004660018
Princípio Ativo	BROMETO DE IPRATRÓPIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO VIDRO AMBAR CONTA-GOTAS • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INALANTES		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 17/2018 FLS. 618 TEUTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG/ML SOL INAL CX 100 FR VD AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	2	25/07/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1037004660026
Princípio Ativo	BROMETO DE IPRATRÓPIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO VIDRO AMBAR CONTA-GOTAS • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INALANTES
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG/ML SOL INAL CX 200 FR VD AMB GOT X 20 ML(EMB HOSP)	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	3	25/07/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1037004660034
Princípio Ativo	BROMETO DE IPRATRÓPIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO VIDRO AMBAR CONTA-GOTAS • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INALANTES
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/2018
FLS. 648 V
VISTO F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG/ML SOL INAL CT FR GOT PLAS OPC BRANCO X 20 ML	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	4	25/07/2005

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Validade	24 meses	**Registro**	1037004660042
Princípio Ativo	BROMETO DE IPRATRÓPIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INALANTES		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG/ML SOL INAL CX 100 FR GOT PLAS OPC BRANCO X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	5	25/07/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1037004660050
Princípio Ativo	BROMETO DE IPRATRÓPIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INALANTES		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		

PROCESSO 14/2017 629 F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG/ML SOL INAL CX 200 FR GOT PLAS OPC BRANCO X 20 ML(EMB HOSP)	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	6	25/07/2005

Validade	24 meses
Registro	1037004660069
Princípio Ativo	BROMETO DE IPRATRÓPIO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INALANTES
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PROCESSO	14/2018
FLS.	650
VISTO	

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 24

Detalhe do Produto: HIPOTEN

Nome da Empresa	SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA		
CNPJ	61.068.755/0001-12	**Autorização**	1.00.714-6
Nome Comercial	HIPOTEN		
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS		
Registro	107140185		
Processo	25000.005962/93-11		
Vencimento do Registro	03/2022		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	11/03/1997

Validade	24 meses	**Registro**	1071401850018
Princípio Ativo	CAPTOPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT 50 BL AL PLAS INC X 10 EMB HOSP	COMPRIMIDO SIMPLES	2	11/03/1997

Validade	24 meses	**Registro**	1071401850026
Princípio Ativo	CAPTOPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

PROCESSO 14/2018 FLS. 05 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	4	11/03/1997
Validade	24 meses	**Registro**	1071401850042
Princípio Ativo	CAPTOPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/2018
FLS. 651
VISTO F

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	5	11/03/1997
Validade	24 meses	**Registro**	1071401850050
Princípio Ativo	CAPTOPRIL		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/ba7bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM CT STR X 16	COMPRIMIDO SIMPLES	3	11/03/1997
Validade	36 meses	**Registro**	1071401850034
Princípio Ativo	CAPTOPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018 FLS 652 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0823984/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.407, DE 27 DE MAIO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda		CNPJ: 00.331.788/0019-48
Endereço: Avenida Hugo Fumagalli, 50, Cumbica		
Município: Guarulhos	UF: SP	CEP: 07220-080
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127613/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Gases medicinais		

Empresa Fabricante: Farmea		
Endereço: 10 rue Bouché Thomas, ZAC d'Orgemont, 49000 Angers Cedex		
País: França		
Empresa solicitante: EMS S/A		CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1		Expediente(s): 0701936/14-0 e 1149180/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.		
Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893.		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda		CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1052194/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos e granulados (embalagem primária). Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Mylan Teoranta		
Endereço: Unit 6 Casla Industrial Estate Casla, County Galway		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda		CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7	Expediente(s): 1067650/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa: Nova Química Farmacêutica S/A		CNPJ: 72.593.791/0001-11
Endereço: Avenida Ceci, 820, Tamboré		
Município: Barueri	UF: SP	CEP: 06460-120
Autorização de Funcionamento: 1.02.675-4	Expediente(s): 0256639/15-7, 0256843/15-8 e 0257671/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Líquidos não estéreis cefalosporínicos: suspensões. Líquidos não estéreis: embalagem secundária. Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production		
Endereço: Rue du Lycée, 45500 - Gien		
País: França		
Empresa solicitante: Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda.		CNPJ: 33.051.491/0001-59
Autorização de Funcionamento: 1.00.162-9	Expediente(s): 0245785/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Líquidos não estéreis: soluções		

Empresa Fabricante: Quality Pharma S.A.		
Endereço: Villegas 1320/1510, San Justo, Provincia de Buenos Aires.		
País: Argentina		
Empresa solicitante: United Medical Ltda		CNPJ: 68.949.239/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.02.576-2	Expediente(s): 1416965/16-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis citotóxicos: pos liofilizados		

Empresa: Sanval Comércio e Industria Ltda		CNPJ: 61.068.755/0001-12
Endereço: Rua Nicolau Alayon, 441, Interlagos		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04802-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.714-6	Expediente(s): 0732382/15-4, 0731641/15-1 e 0731929/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes, geis e pomadas Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes		

Empresa Fabricante: Troikaa Phamaceuticals Ltd		
Endereço: C-1 Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand		
País: India		
Empresa solicitante: Halex Istar Industria Farmacêutica S.A.		CNPJ: 01.571.702/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.311-3		Expediente(s): 0041953/14-2 e 1345097/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: UCB Pharma S.A.		
Endereço: Chemin du Foriest, B-1420 - Braine l'Alleud		
País: Bélgica		
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.		CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0267637/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Unique Pharmaceuticals Laboratories		
Endereço: Plot nº 4 - Phase IV, GIDC, Industrial Area, Panoli - 394116, Gujarat		
País: India		
Empresa solicitante: Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 09.058.502/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.07.465-1	Expediente(s): 1143574/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)		

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO- RE Nº 936, DE 14 DE ABRIL DE 2016

(Publicado no DOU-Suplemento de 18-4-2016)

ANEXO (*)

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TECNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(s) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)

SONOVA DO BRASIL PRODUTOS AUDIOLÓGICOS LTDA 1.02833-1
Aparelho Auditivo 25351.891461/2016-38
APARELHO AUDITIVO INTRA AURAL STRIDE
FABRICANTE : Unitron Hearing - CANADA
DISTRIBUIDOR UNITRON HEARING LTD - CANADA
DISTRIBUIDOR UNITRON HEARING (SUZHOU) CO., LTD. - CHINA
DISTRIBUIDOR PHONAK OPERATION CENTER VIETNAM CO. LTD - VIETNÃ
DISTRIBUIDOR SONOVA AG - SUIÇA
DISTRIBUIDOR Sonova Operations Center Vietnam Co. Ltd. - VIETNÃ
DISTRIBUIDOR Sonova Hearing (Suzhou) Co. Ltd - CHINA
DISTRIBUIDOR Unitron Hearing - CANADA
DISTRIBUIDOR PHONAK AG - SUIÇA
DISTRIBUIDOR UNITRON HEARING GMBH - SUIÇA
Stride™ full shell > Stride™ Pro canal > Stride™ Pro CIC > Stride™ Pro half shell > Stride™ Pro IIC > Stride™ Pro mini canal > Stride™ 500 canal > Stride™ 500 CIC > Stride™ 500 full shell > Stride™ 500 half shell > Stride™ 500 IIC > Stride™ 500 mini canal > Stride™ 600 canal > Stride™ 600 CIC > Stride™ 600 full shell > Stride™ 600 half shell > Stride™ 600 IIC > Stride™ 600 mini canal > Stride™ 700 canal > Stride™ 700 CIC > Stride™ 700 full shell > Stride™ 700 half shell > Stride™ 700 IIC > Stride ™ 700 mini canal > Stride ™ 800 canal > Stride ™ 800 CIC > Stride ™ 800 full shell > Stride™ 800 half shell > Stride™ 800 IIC > Stride™ 800 mini canal > CLASSE II 10283310143
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado

(*) Republicado, em parte, por ter saído no DOU, Suplemento, nº 73, de 18-4-2016, pág. 61, com incorreção.

PROCESSO 17/2018 6S3 FLS. VISTO

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016053000064

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

25

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CARBAMAZEPINA

Nome da Empresa	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Nome Comercial	CARBAMAZEPINA		
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES		
Registro	104971344		
Processo	25351.464390/2005-14		
Vencimento do Registro	06/2022		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP	SUSPENSAO ORAL	1	11/06/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1049713440013
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO 14/2018 FLS. 654 VISTO

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS	SUSPENSAO ORAL	2	11/06/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1049713440021

Princípio Ativo CARBAMAZEPINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**

PROCESSO 14/2018 FLS. 655 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b470c09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PROCESSO	19/2018
FLS.	656
VISTO	

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

ANEXO

Empresa Fabricante: Closed Joint Stock Company BIOCAD
Endereço: Lit. A, 34 Svyazi Street, Strelna, The Petrodvortsovy District, Saint Petersburg, 198515 - País: Rússia
Empresa solicitante: BiocadBrazil Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 15.700.887/0001-06 - Autorização de Funcionamento: 1.10.840-8 - Expediente(s): 2003501/17-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: bevacizumabe, rituximabe e trastuzumabe.
Empresa Fabricante: Lifecore Biomedical, LLC
Endereço: 3515 Lyman Boulevard Chaska, Minnesota 55318 - País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: EMS Sigma Pharma Ltda. - CNPJ: 00.923.140/0001-31 - Autorização de Funcionamento: 1.03.569-5 - Expediente(s): 2325641/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: hialuronato de sódio.
Empresa Fabricante: Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd
Endereço: nº 19, Gaoxinzhongyi Road, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province - País: República Popular da China
Empresa Solicitante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1 - Expediente(s): 2325641/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: enoxaparina sódica.
Empresa Fabricante: Ukraine PJSC Indar
Endereço: 5 Zroshuvalna Str - Kiev - País: Ucrânia
Empresa Solicitante: Fundação Baiana de Pesquisa Cientifica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma - CNPJ: 13.078.518/0001-90 - Autorização de Funcionamento: 1.09.883-7 - Expediente(s): 2173067/17-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.
Empresa Fabricante: Ukraine PJSC Indar
Endereço: 5 Zroshuvalna Str - Kiev - País: Ucrânia
Empresa Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz - CNPJ: 33.781.055/0001-35 - Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 - Expediente(s): 2320180/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.

RESOLUÇÃO-RE Nº 242, DE 31 DE JANEIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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,

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 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

EMPRESA: Farma Logistica e armazéns gerais ltda - CNPJ: 04.019.475/0010-71 - AUTORIZ/MS: 1051509 - AE: 1233364
ENDEREÇO: Rodovia SC 486, km 4 s/n parte 1
MUNICÍPIO: ITAJAÍ - UF: SC - EXPEDIENTE(S): 1877485/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: A7 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP - CNPJ: 12.664.453/0003-63 - AUTORIZ/MS: 1086600 - ENDEREÇO: ST SPLM CONJUNTO 9 LOT 2 LOJA
MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE(S): 2136431/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 243, DE 31 DE JANEIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/MS: 1004977
ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 1247315/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Cápsulas; Pós
Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/MS: 1004977
ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 1247355/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/MS: 1004977
ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 1247262/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis

RESOLUÇÃO-RE Nº 244, DE 31 DE JANEIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

EMPRESA: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65 - AUTORIZ/MS: 1002351
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1612973/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Esmaltes; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65 - AUTORIZ/MS: 1002351
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1612987/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

RESOLUÇÃO-RE Nº 250, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

EMPRESA: GRACIELA RUTH PARRA LANCHIPA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA JOSE GOMES DA ROCHA LEAL 1248
BAIRRO: CENTRO CEP: 12900301 - BRAGANÇA PAULISTA/SP
CNPJ: 23.893.069/0001-97
PROCESSO: 25351.925351/2016-41
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: farmacia j l oliveira ltda epp
ENDEREÇO: rua glaziou, 77
BAIRRO: pilares CEP: 20750010 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 19.824.322/0001-83
PROCESSO: 25351.047892/2015-48
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitario competente, contrariando o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: GEOVANI JESUS DE SOUZA ME
ENDEREÇO: RUA CORONEL JAIRO PEREIRA, 43
BAIRRO: PALMARES CEP: 31160560 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 09.085.875/0001-08
PROCESSO: 25351.919669/2016-93
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço atualizado não consta da Licença Sanitária apresentada, contrariando o artigo 7º, Parágrafo primeiro, da Resolução RDC 17/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 251, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

EMPRESA: BIOONE INDÚSTRIA E COMERCIO DE COSMÉTICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: Rua Gustavo Barroso, nº104
BAIRRO: Distrito Industrial II CEP: 13457200 - SANTA BÁRBARA D'OESTE/SP
CNPJ: 27.874.169/0001-27
PROCESSO: 25351.676532/2017-10 AUTORIZ/MS: 2.09800.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SK BIJOUX EIRELI EPP
ENDEREÇO: RUA COMENDADOR ABDO SCHAHIN 218 ANDAR 5
BAIRRO: CENTRO CEP: 01023050 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 18.098.638/0001-72
PROCESSO: 25351.657243/2017-11 AUTORIZ/MS: 2.09748.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: NSA TRANSPORTES LOGISTICA EIRELI
ENDEREÇO: ACAMPAMENTO DO PITINGA S/N
BAIRRO: VILA C-01 CEP: 69735000 - PRESIDENTE FIGUEIREDO/AM
CNPJ: 05.156.656/0001-11
PROCESSO: 25351.671543/2017-11 AUTORIZ/MS: 2.09791.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MGB LOG TRANSPORTES EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA CABO DIOGO OLIVER Nº 1.468
BAIRRO: VILA MOGILAR CEP: 08773000 - MOGI DAS CRUZES/SP

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012018020500092

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

PROCESSO 14/2018
FLS. 657
VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Consultas / Medicamentos / Detalhes

26

Detalhe do Produto: CARBAMAZEPINA

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CNPJ	17.159.229/0001-76
Autorização	1.00.370-7
Nome Comercial	CARBAMAZEPINA
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES
Registro	103700472
Processo	25351.076855/2005-75
Vencimento do Registro	08/2020

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	19/08/2005

Validade	24 meses
Registro	1037004720010
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	658
VISTO	F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	2	19/08/2005

Validade	24 meses
Registro	1037004720029
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60(EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	19/08/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1037004720037
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14 | 2018
FLS. 058 V
VISTO F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100(EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	19/08/2005

Docspaper - https://prnselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Validade	24 meses	**Registro**	1037004720045
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	5	19/08/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1037004720053
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		

PROCESSO	14/2018
FLS.	659
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvíria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	6	19/08/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1037004720061
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	19/08/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1037004720071
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	659 V
VISTO	

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	19/08/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1037004720088
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO	14/2018
FLS.	660
VISTO	F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	9	19/08/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1037004720096
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-409a-bc3c-73cddcae9487

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	10	19/08/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1037004720101
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	11	19/08/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1037004720118
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO	14 | 2018
FLS.	660 V
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	12	19/08/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1037004720126
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	661
VISTO	F

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES		13	19/08/2005
Validade	24 meses	**Registro**		1037004720134

Princípio Ativo CARBAMAZEPINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda Sob Receita de Controle Especial

Restrição de uso Adulto e Pediátrico

Destinação Hospitalar

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha sob restrição**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Voltar

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	661 V
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

27

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA**
CNPJ: **08.055.634/0001-53**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**SÓLIDO**
Descrição:	**CARBONATO DE CÁLCIO 1250 MG + COLECALCIFEROL 400 UI (COMPRIMIDO)**
Nome do Medicamento:	**CARBONATO DE CÁLCIO 1250 + VIT. D3 400**
Data da Notificação:	**13/01/2017**
Vencimento da Notificação:	**13/01/2022**
Diluição / Concentração:	**C**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + [sem informação]	24 meses

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**SÓLIDO**
Descrição:	**SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6%**
Nome do Medicamento:	**ALUMIMEC**
Data da Notificação:	**12/01/2017**
Vencimento da Notificação:	**12/01/2022**
Diluição / Concentração:	**C**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + [sem informação]	24 meses

continua...

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	662
VISTO	F

Código de Validação desta declaração: 82170117580817 emitido em 17/01/2017 17:58:08

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA**
CNPJ: **08.055.634/0001-53**

Medicamentos Notificados

...continuação

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**SÓLIDO**
Descrição:	**SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO 8%**
Nome do Medicamento:	**LEITE DE MAGNÉSIA GASTRIMEC**
Data da Notificação:	**09/01/2017**
Vencimento da Notificação:	**09/01/2022**
Diluição / Concentração:	**C**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + NÃO SE APLICA	24 meses

De acordo com a RDC nº 199, de 30 de outubro de 2006, estes Medicamentos só poderão ser comercializados de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes no anexo I e II da referida a Resolução.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas da notificada.

Os Medicamentos sujeitos a notificação simplificada não são publicados no Diário Oficial da União e nem possuem número de registro no Ministério da Saúde.

Em se tratando de Produto Tradicional Fitoterápico, esses produtos só podem ser comercializados quando identificado pelo seu nome popular seguido da nomenclatura botânica (gênero + epípeto específico).

Os Medicamentos aqui listados só podem ser comercializados utilizando o nome comercial declarado ou sem utilizar outro nome comercial.

Medicamentos dinamizados sujeitos a notificação simplificada não podem utilizar nome comercial nem divulgar indicação terapêutica, e devem atender ás disposições da RDC 26/07.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:
https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico

PROCESSO 14 / 2018
FLS. 662 V
VISTO F

Código de Validação desta declaração: 82170117580817 emitido em 17/01/2017 17:58:08

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

Docspaper - https://pmselvirina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

28

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CARBONATO DE LÍTIO

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.695995/2008-90	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	01/06/2009
Nome do Produto	CARBONATO DE LÍTIO	**Registro**	113430167	**Vencimento do registro**	01/06/2019
Princípio Ativo	CARBONATO DE LÍTIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 25 ATIVA	1134301670011	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 50 ATIVA	1134301670028	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60 ATIVA	1134301670036	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1134301670044	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses

Princípio Ativo CARBONATO DE LÍTIO

Complemento Diferencial da Apresentação -

PROCESSO 1/2018
FLS. 663
F

Embalagem
- Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Voltar

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	663 V
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

29, 30, 31, 32

Detalhe do Produto: CARVEDILOL

Nome da Empresa	EMS S/A		
CNPJ	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Nome Comercial	CARVEDILOL		
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS		
Registro	102351073		
Processo	25351.704280/2009-66		
Vencimento do Registro	05/2022		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3,125 MG COM CT BL AL AL X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	2	21/05/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1023510730021
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO	41/2018
FLS.	664
VISTO	F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3,125 MG COM CT BL AL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	4	21/05/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1023510730048
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3,125 MG COM CT BL AL AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	5	21/05/2012
Validade	24 meses	**Registro**	1023510730056
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO	12/2018
FLS.	665
VISTO	F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3,125 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP	COMPRIMIDO SIMPLES	6	21/05/2012
Validade	24 meses	**Registro**	1023510730064

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3,125 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC	COMPRIMIDO SIMPLES	7	21/05/2012
Validade	24 meses	**Registro**	1023510730072

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**

PROCESSO	14/2018
FLS.	666
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação fracionada	**Sim**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,25 MG COM CT BL AL AL X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	9	21/05/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1023510730099
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILIENSE - BRASIL • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,25 MG COM CT BL AL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	11	21/05/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1023510730110
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILIENSE - BRASIL • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		

PROCESSO 14/2018
FLS. 667
VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,25 MG COM CT BL AL AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	12	21/05/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1023510730129
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILIENSE - BRASIL
- EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,25 MG COM CT BL AL AL X 80 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	13	21/05/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1023510730137
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

PROCESSO	14/2018
FLS.	668
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47b09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILIENSE - BRASIL
- EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,25 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	14	21/05/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1023510730145
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILIENSE - BRASIL
- EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

PROCESSO	14/2018
FLS.	669
VISTO	F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
12,5 MG COM CT BL AL AL X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	16	21/05/2012

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47b09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Validade	24 meses	**Registro**	1023510730161
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
12,5 MG COM CT BL AL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	18	21/05/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1023510730188
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		

PROCESSO	14/2018
FLS.	670
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47b09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
12,5 MG COM CT BL AL AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	19	21/05/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1023510730196
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
12,5 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP	COMPRIMIDO SIMPLES	20	21/05/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1023510730201
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO	14/2018
FLS.	671
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47b09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
12,5 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC	COMPRIMIDO SIMPLES	21	21/05/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1023510730218
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Sim**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL AL X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	23	21/05/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1023510730234
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		

PROCESSO	14/2018
FLS.	672
VISTO	

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	25	21/05/2012
Validade	24 meses	**Registro**	1023510730250
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	26	21/05/2012
Validade	24 meses	**Registro**	1023510730269
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

PROCESSO	14/2018
FLS.	673
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP	COMPRIMIDO SIMPLES	27	21/05/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1023510730277
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC	COMPRIMIDO SIMPLES	28	21/05/2012

PROCESSO	14/2018
FLS.	674
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Validade	24 meses	**Registro**	1023510730285
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Sim**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
3,125 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	29	21/05/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1023510730293
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO	14/2018
FLS.	675
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.		Data de Publicação
3,125 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES		30	21/05/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1023510730307
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.		Data de Publicação
3,125 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES		31	21/05/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1023510730315
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

PROCESSO	14/2018
FLS.	676
VISTO	

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,25 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	32	21/05/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1023510730323
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILIENSE - BRASIL • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,25 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	33	21/05/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1023510730331
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

PROCESSO	14/2018
FLS.	677
VISTO	

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILIENSE - BRASIL • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,25 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	34	21/05/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1023510730341
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILIENSE - BRASIL • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO	14/2018
FLS.	678
VISTO	

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

Docspaper - https://pmselvíria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

12,5 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES		35	21/05/2012
Validade	24 meses	**Registro**		1023510730358
Princípio Ativo	CARVEDILOL			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*			
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA			
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*			
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*			
IFA único	Sim			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*			
Destinação	*[sem dados cadastrados]*			
Restrito a hospitais	**Não Informado**			
Tarja	*[sem dados cadastrados]*			
Medicamento referência	**Não**			
Apresentação fracionada	**Não**			

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
12,5 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	36	21/05/2012
Validade	24 meses	**Registro**	1023510730366
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO	14/2018
FLS.	679
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cdcae9487

Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.		Data de Publicação
12,5 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES		37	21/05/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1023510730374
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.		Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES		38	21/05/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1023510730382
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO	14/2018
FLS.	680
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	39	21/05/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1023510730390
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO	14/2018
FLS.	681
VISTO	

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	40	21/05/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1023510730404
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PROCESSO 14/2018 FLS. 6912 ASSTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

EMPRESA FABRICANTE: QILU TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD
ENDEREÇO: NO. 849, DONGJIA TOWN, LICHENG DISTRICT, JINAN CITY, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.1181
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 1318970/16-1
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (PENICILÍNICOS): Pós Liofilizados

EMPRESA: Novartis Biociências S.A. - CNPJ: 56.994.502/0017-05 - AUTORIZ/MS: 1000685
ENDEREÇO: Av Nossa Senhora da Assunção, 736
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2529311/16-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pomadas; Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.594, DE 29 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

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 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A. - CNPJ: 26.921.908/0002-02
ENDEREÇO: SIA/SUL, TRECHO 03, LOTES 1700/1710 - MUNICIPIO: BRASILIA - UF: DF
AUTORIZ/MS: 1027058; 1136315 - EXPEDIENTE(S): 0615020/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.595, DE 29 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0001-01 - AUTORIZ/MS: 1002351
ENDEREÇO: RUA COMENDADOR CARLO MARIO GARDANO, N. 450
MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0473869/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pastilhas; Pós
Sólidos não estéreis (PENICILÍNICOS): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pós
Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pós
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 58.635.830/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1016883
ENDEREÇO: RUA PEDRO DE TOLEDO 600
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0365078/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

EMPRESA: FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 58.635.830/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1016883
ENDEREÇO: RUA PEDRO DE TOLEDO 600
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0365064/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA: VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 61.186.136/0001-22 - AUTORIZ/MS: 1005756
ENDEREÇO: ALAMEDA CAPOVILLA , Nº 109
MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0092371/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Citotóxicos): Cremes

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.596, DE 29 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 895, de 7 de abril de 2016, no Diário Oficial da União nº 68, de 11 de abril de 2016, Seção 1, pág. 57, Suplemento, pág. 35, conforme expediente 2349771/16-8.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Indústria Farmacêutica Santa Terezinha Ltda - EPP CNPJ: 79.648.523/0001-07
Endereço: Rua Vidal Procópio Lohm, 315, Fundos, Distrito Industrial.
Município: São José UF: SC CEP: 88104-810
Autorização de Funcionamento: 1.01.570-4 Expediente: 0891160/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos: cremes, géis, pastas e pomadas.
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes.
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 13 (§ 3º, inciso III, alínea "d"), 14, 117, 166, 184, 186, 293, 479, 527, 534, 566, 568, 569 e 602.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.597, DE 29 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no ANEXO, publicada pela Resolução RE nº 898, de 31 de março de 2017, no Diário Oficial da União nº 64, de 3 de abril de 2017, Seção 1, página 86, e em Suplemento, páginas 53 e 54, conforme expediente 1747683/17-6.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa Fabricante: Hameln Pharmaceuticals GmbH
Endereço: Langes Feld 13, 31789 - Hameln
País: Alemanha
Empresa solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda CNPJ: 07.898.671/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1 Expediente(s): 2256249/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 471, 474, 486, 524.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.598, DE 29 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: SCI LUMMEX TECHNOLOGIES LTDA EPP
ENDEREÇO: AV BRAZ OLAIA ACOSTA, 1900 - SALA 304
BAIRRO: NOVA ALIANÇA CEP: 14026610 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 17.026.708/0001-14
PROCESSO: 25351.459049/2015-28 Exp. (1735802/17-7)
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para a atividade de transportar correlatos, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: CHOLMED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: RUA UMBU, 219 - SALA 24
BAIRRO: ALPHAVILLE CEP: 13098325 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 07.569.029/0001-38
PROCESSO: 25351.160786/2007-49
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não há previsão para a ampliação solicitada, visto que a ampliação e redução de classe de produtos somente é permitida entre cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes e entre medicamentos e insumos farmacêuticos, conforme art. 22, parágrafo único da RDC 16/2014. A empresa deverá peticionar a concessão de Autorização de Funcionamento - AFE para a classe de cosméticos.

EMPRESA: FINE COSMÉTICOS LTDA EPP
ENDEREÇO: AV MELCHERT, 728
BAIRRO: VILA MATILDE CEP: 03508000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 12.432.672/0001-55
PROCESSO: 25351.159517/2014-51
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.599, DE 29 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: Alfalagos Ltda
ENDEREÇO: Avenida Portugal, 400 - galpão 4a parte e sala g9
BAIRRO: itaqui CEP: 06696060 - ITAPEVI/SP
CNPJ: 05.194.502/0004-67
PROCESSO: 25351.490954/2017-08 AUTORIZ/MS: 1.16935.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: GIORGI PEREIRA DA COSTA-ME
ENDEREÇO: RUA OTACILIO NEPOMUCENO, Nº 1251 - GALPÃO 04
BAIRRO: CATOLÉ CEP: 58410160 - CAMPINA GRANDE/PB
CNPJ: 17.334.801/0001-96
PROCESSO: 25351.481746/2017-18 AUTORIZ/MS: 1.16938.6
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: TRES PHARMA DISTRIBUIDORA E SERVIÇOS LTDA ME
ENDEREÇO: RAMOS DE AZEVEDO 405
BAIRRO: MONSENHOR MESSIAS CEP: 30720470 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 26.401.571/0001-21
PROCESSO: 25351.480340/2017-18 AUTORIZ/MS: 1.16950.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: A. R. VERISSIMO LTDA EPP
ENDEREÇO: EST DE ALDEIA 3713 LOJA 02
BAIRRO: ALDEIA DOS CAMARAS CEP: 54786001 - CAMARAGIBE/PE
CNPJ: 04.419.989/0001-23
PROCESSO: 25351.491215/2017-25 AUTORIZ/MS: 1.16934.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017100200082

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

PROCESSO 14/2018
FLS. 683
VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47b09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

ANEXO

Empresa Fabricante: Closed Joint Stock Company BIOCAD
Endereço: Lit. A, 34 Svyazi Street, Strelna, The Petrodvortsovy District, Saint Petersburg, 198515 - País: Rússia
Empresa solicitante: BiocadBrazil Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 15.700.887/0001-06 - Autorização de Funcionamento: 1.10.840-8 - Expediente(s): 2003501/17-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: bevacizumabe, rituximabe e trastuzumabe.
Empresa Fabricante: Lifecore Biomedical, LLC
Endereço: 3515 Lyman Boulevard Chaska, Minnesota 55318 - País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: EMS Sigma Pharma Ltda. - CNPJ: 00.923.140/0001-31 - Autorização de Funcionamento: 1.03.569-5 - Expediente(s): 2325641/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: hialuronato de sódio.
Empresa Fabricante: Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd
Endereço: nº 19, Gaoxinzhongyi Road, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province - País: República Popular da China
Empresa Solicitante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1 - Expediente(s): 2325641/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: enoxaparina sódica.
Empresa Fabricante: Ukraine PJSC Indar
Endereço: 5 Zroshuvalna Str - Kiev. - País: Ucrânia
Empresa Solicitante: Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma - CNPJ: 13.078.518/0001-90 - Autorização de Funcionamento: 1.09.883-7 - Expediente(s): 2173067/17-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.
Empresa Fabricante: Ukraine PJSC Indar
Endereço: 5 Zroshuvalna Str - Kiev. - País: Ucrânia
Empresa Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz - CNPJ: 33.781.055/0001-35 - Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 - Expediente(s): 2320180/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.

RESOLUÇÃO-RE Nº 242, DE 31 DE JANEIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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,

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 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

EMPRESA: Fanna Logistica e armazéns gerais ltda - CNPJ: 04.019.475/0010-71 - AUTORIZ/MS: 1051509 - AE: 1233364
ENDEREÇO: Rodovia SC 486, km 4 s/n parte 1
MUNICÍPIO: ITAJAÍ - UF: SC - EXPEDIENTE(S): 1877485/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: A7 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP - CNPJ: 12.664.453/0003-63 - AUTORIZ/MS: 1086600 - ENDEREÇO: ST SPLM CONJUNTO 9 LOT 2 LOJA
MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE(S): 2136431/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 243, DE 31 DE JANEIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/MS: 1004977
ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 1247315/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Cápsulas; Pós
Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/MS: 1004977
ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 1247355/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/MS: 1004977
ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 1247262/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 244, DE 31 DE JANEIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

EMPRESA: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65 - AUTORIZ/MS: 1002351
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1612973/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Esmaltes; Soluções; Suspensões; Xaropes

.....

EMPRESA: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65 - AUTORIZ/MS: 1002351
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1612987/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

RESOLUÇÃO-RE Nº 250, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

EMPRESA: GRACIELA RUTH PARRA LANCHIPA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA JOSE GOMES DA ROCHA LEAL 1248
BAIRRO: CENTRO CEP: 12900301 - BRAGANÇA PAULISTA/SP
CNPJ: 23.893.069/0001-97
PROCESSO: 25351.925351/2016-41
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: farmacia j. l oliveira ltda epp
ENDEREÇO: rua glaziou, 77
BAIRRO: pilares CEP: 20750010 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 19.824.322/0001-83
PROCESSO: 25351.047892/2015-48
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: GEOVANI JESUS DE SOUZA ME
ENDEREÇO: RUA CORONEL JAIRO PEREIRA, 43
BAIRRO: PALMARES CEP: 31160560 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 09.085.875/0001-08
PROGESSO: 25351.919669/2016-93
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço atualizado não consta da Licença Sanitária apresentada, contrariando o artigo 7º, Parágrafo primeiro, da Resolução RDC 17/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 251, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

EMPRESA: BIOONE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: Rua Gustavo Barroso, nº104
BAIRRO: Distrito Industrial II CEP: 13457200 - SANTA BARBARA D'OESTE/SP
CNPJ: 27.874.169/0001-27
PROCESSO: 25351.676532/2017-10 AUTORIZ/MS: 2.09800.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SK BIJOUX EIRELI EPP
ENDEREÇO: RUA COMENDADOR ABDO SCHAHIN 218 ANDAR 5
BAIRRO: CENTRO CEP: 01023050 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 18.098.638/0001-72
PROCESSO: 25351.657243/2017-11 AUTORIZ/MS: 2.09748.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: NSA TRANSPORTES LOGISTICA EIRELI
ENDEREÇO: ACAMPAMENTO DO PITINGA S/N
BAIRRO: VILA C-01 CEP: 69735000 - PRESIDENTE FIGUEIREDO/AM
CNPJ: 05.156.656/0001-11
PROCESSO: 25351.671543/2017-11 AUTORIZ/MS: 2.09791.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MGB LOG TRANSPORTES EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA CABO DIOGO OLIVER Nº 1.468
BAIRRO: VILA MOGILAR CEP: 08773000 - MOGI DAS CRUZES/SP

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012018020500092

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

PROCESSO 14/2018
FLS. 684
VISTO F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

33

Detalhe do Produto: CEFALEXINA

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Nome Comercial	CEFALEXINA		
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS		
Registro	103700509		
Processo	25351.205247/2007-46		
Vencimento do Registro	03/2018		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + CP MED	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	1	10/03/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1037005090010
Princípio Ativo	CEFALEXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO	14/2018
FLS.	685
VISTO	

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	2	10/03/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1037005090029
Princípio Ativo	CEFALEXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + CP MED	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	3	10/03/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1037005090037
Princípio Ativo	CEFALEXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	4	10/03/2008

VISTO fls PROCESSO 14/6857/2018

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Validade	24 meses	**Registro**	1037005090045
Princípio Ativo	CEFALEXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	5	10/03/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1037005090053
Princípio Ativo	CEFALEXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO	1 4 / 2018
FLS.	686
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	6	10/03/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1037005090061
Princípio Ativo	CEFALEXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

VISTO
FLS
PROCESSO
47
2018
2826
V
E

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

34

Detalhe do Produto: CEFALEXINA

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CNPJ	17.159.229/0001-76
Autorização	1.00.370-7
Nome Comercial	CEFALEXINA
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS
Registro	103700382
Processo	25351.020858/01-22
Vencimento do Registro	08/2022

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 8	COMPRIMIDO SIMPLES	1	19/08/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1037003820011
Princípio Ativo	CEFALEXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO	14/2018
FLS.	687
VISTO	F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40	COMPRIMIDO SIMPLES	2	19/08/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1037003820021
Princípio Ativo	CEFALEXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://prnselvirina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400	COMPRIMIDO SIMPLES	3	19/08/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1037003820038
Princípio Ativo	CEFALEXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**

VISTO FLS PROCESSO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-409a-bc3c-73cddcae9487

500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80	COMPRIMIDO SIMPLES	4	19/08/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1037003820046
Princípio Ativo	CEFALEXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200	COMPRIMIDO SIMPLES	5	19/08/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1037003820054
Princípio Ativo	CEFALEXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		

PROCESSO	14/2018
FLS.	683
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500	COMPRIMIDO SIMPLES	6	19/08/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1037003820062
Princípio Ativo	CEFALEXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Hospitalar Institucional		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	7	19/08/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1037003820070
Princípio Ativo	CEFALEXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		

VISTO FLS PROCESSO 14/2018 6984 F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PROCESSO	14/2018
FLS.	689
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 35

Detalhe do Produto: clonazepam

Nome da Empresa	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
CNPJ	03.485.572/0001-04
Autorização	1.05.423-2
Nome Comercial	clonazepam
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES
Registro	154230255
Processo	25351.417891/2016-56
Vencimento do Registro	01/2022

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2,5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	1	02/01/2017

Validade	24 meses	**Registro**	1542302550014
Princípio Ativo	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Preta**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 141/2018
FLS. 690
VISTO F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	2	02/01/2017

Validade	24 meses	**Registro**	1542302550022
Princípio Ativo	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Preta**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2,5 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB GOT X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	3	02/01/2017

Validade	24 meses	**Registro**	1542302550030
Princípio Ativo	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Preta**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/2018
FLS 690
F

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR PET AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	4	02/01/2017

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Validade	24 meses	**Registro**	1542302550049
Princípio Ativo	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Preta**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	5	02/01/2017

Validade	24 meses	**Registro**	1542302550057
Princípio Ativo	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Preta**		

PROCESSO	14/2018
FLS.	691
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	6	02/01/2017

Validade	24 meses	**Registro**	1542302550065
Princípio Ativo	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Preta**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018
FLS. 691
VISTO F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	7	02/01/2017

Validade	24 meses	**Registro**	1542302550073
Princípio Ativo	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Preta**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	8	02/01/2017

Validade	24 meses	**Registro**	1542302550081
Princípio Ativo	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
FA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Preta**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO	14/2018
FLS.	692
VISTO	F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	9	02/01/2017

Validade	24 meses	**Registro**	1542302550091
Princípio Ativo	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Preta**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	10	02/01/2017

Validade	24 meses	**Registro**	1542302550103
Princípio Ativo	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Preta**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/2018
Fls. 692
V
F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	11	02/01/2017

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Validade	24 meses	**Registro**	1542302550111
Princípio Ativo	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Preta**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	12	02/01/2017

Validade	24 meses	**Registro**	1542302550121
Princípio Ativo	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL • MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Preta**		

PROCESSO	14/2018
FLS.	693
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	13	02/01/2017

Validade	24 meses	**Registro**	1542302550138
Princípio Ativo	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL • MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Preta**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO	14/2018
FLS.	693 V
VISTO	F

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	14	02/01/2017

Validade	24 meses	**Registro**	1542302550146
Princípio Ativo	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL • MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Preta**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	15	02/01/2017

Validade	24 meses	**Registro**	1542302550154
Princípio Ativo	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL
- MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Preta**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO	14/2018
FLS.	694
VISTO	

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	16	02/01/2017

Validade	24 meses	**Registro**	1542302550162
Princípio Ativo	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL • MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Preta**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PROCESSO 14/2018
FLS 694
VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS -

EMPRESA FARMACIA E DROGARIA CAMPOBRAS LTDA
ENDEREÇO AVENIDA MATOS LEAO 403
BAIRRO CENTRO CEP 86860000 - JARDIM ALEGRE/PR
CNPJ 85.516.482/0016-76
PROCESSO 25351.540069/2016-98 AUTORIZ/MS 7.49131.7
ATIVIDADE/CLASSE
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS -
FRACIONAMENTO -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS -

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.344, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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, resolve:

Art. 1º Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

EMPRESA G W MANIPULAÇÃO FARMACEUTICA LTDA ME
ENDEREÇO R OSWALDO CRUZ , 1200
BAIRRO CENTRO CEP 83601150 - CAMPO LARGO/PR
CNPJ 05.043.205/0001-78
PROCESSO 25351.052958/2015-11 AUTORIZ/MS 1.13553.6
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA FLAVIO AUGUSTO TEMPORIM CHIARARI - ME
ENDEREÇO AV 09 DE JULHO, 198
BAIRRO CENTRO CEP 17930000 - TUPI PAULISTA/SP
CNPJ 08.690.668/0001-10
PROCESSO 25351.616085/2013-16 AUTORIZ/MS 1.40210.3
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA MONTEMOR & CARVALHO COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA-ME
ENDEREÇO QUADRA 404 SUL AVENIDA LO 11 LOTE 12 S/N sala 04
BAIRRO PLANO DIRETOR SUL CEP 77021640 - PALMAS/TO
CNPJ 16.613.677/0001-35
PROCESSO 25351.387978/2015-19 AUTORIZ/MS 1.14221.5
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.345, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

EMPRESA FRANCK BORGES XAVIER me
ENDEREÇO AVENIDA PRESIDENTE VARGAS, 588
BAIRRO CENTRO CEP 96180000 - CAMAQUÃ/RS
CNPJ 23.890.879/0001-90
PROCESSO 25351.533789/2016-05 AUTORIZ/MS 1.16061.5
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA T&W FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - ME
ENDEREÇO AVENIDA FERNANDES DA CUNHA N 382
BAIRRO MARES CEP 40445201 - SALVADOR/BA
CNPJ 19.118.127/0001-38
PROCESSO 25351.493386/2016-16 AUTORIZ/MS 1.16066.3
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA MEDIDA EXATA PATOS COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ME
ENDEREÇO RUA DR PEDRO FIRMINO 86
BAIRRO centro CEP 58700070 - PATOS/PB
CNPJ 26.127.680/0001-00
PROCESSO 25351.545263/2016-60 AUTORIZ/MS 1.16069.4
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA BIOERVAS FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - EPP
ENDEREÇO RUA VALENCIO SOARES RODRIGUES, Nº89 - SALA 03
BAIRRO CENTRO CEP 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
CNPJ 01.590.219/0005-84
PROCESSO 25351.545261/2016-71 AUTORIZ/MS 1.16068.1
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA AMÊNDOA DOCE FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
ENDEREÇO RUA BORGES DE MEDEIROS, Nº 654, 1º ANDAR
BAIRRO CENTRO CEP 95020310 - CAXIAS DO SUL/RS
CNPJ 06.297.697/0001-90
PROCESSO 25351.506410/2016-86 AUTORIZ/MS 1.16070.6
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.346, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Kern Pharma, SL	
Endereço: Poligon Industrial Colón II Venus, 72 - 08228 Terrassa (Barcelona)	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Eurofarma Laboratorios S.A	CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 1798733/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos	

Empresa: Geolab Indústria Farmacêutica S/A		CNPJ: 03.485.572/0001-04
Endereço: Vila Primaria 1B, Quadra 08-B, Lotes 01 A 08 N.º: S/Nº Bairro: DAIA		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75133-600
Autorização de Funcionamento: 1.05.423-2	Expediente(s): 1970396/16-1; 1970496/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: capsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, pós e pós efervescentes Semissolidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.349, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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;

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.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrazeneca UK Limited	
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield SK10 2NA	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 1971883/16-7 e 1971924/16-8
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos Sólidos não estéreis: capsulas (embalagem primaria e secundaria) Produtos estéreis: implantes Produtos estéreis: embalagem secundária	

Empresa Fabricante: Bayer de Mexico, S.A. de C.V.		
Endereço: Ojo de Agua S/N, C.P. 94450, Mpio. Ixtaczoquitlan, Orizaba, Veracruz		
País: México		
Empresa solicitante: Bayer S.A.		CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 1799031/16-9 e 1799034/16-3	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos. Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Catalent France Beinheim SA		
Endereço: 74, rue Principale - Beinheim		
País: França		
Empresa solicitante: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.		CNPJ: 02.501.297/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.04.107-5	Expediente(s): 0426595/15-5 e 1748041/16-8	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: capsulas moles (granel).		

Empresa Fabricante: H. Lundbeck A/S		
Endereço: Ottiliavej 9, DK-2500 Copenhagen - Valby		
País: Dinamarca		
Empresa solicitante: Lundbeck Brasil Ltda		CNPJ: 04.522.600/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.00.475-0	Expediente(s): 1396469/16-1 e 1397322/16-3	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estereis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asseptica) Liquidos não estereis: soluções.		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016121900036

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA

Docspaper - https://pmselvina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14/2018
FLS. 695
VISTO F

RESOLUÇÃO - RE Nº 432, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas a 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Catalent Germany Schorndorf GmbH	
Endereço: Steinbeisstrasse 1 und 2, 73614 Schorndorf	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.865-7	Expediente(s): 0838154/15-2
Linha(s): Sólidos não estéreis	
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005 não apresentação das avaliações de risco solicitados nos itens 3 e 4 da notificação de exigência nº 0696042/15-9	

RESOLUÇÃO - RE Nº 435, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro 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 terá validade de 2 (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

ANEXO

Empresa Fabricante: Aesica Pharmaceuticals GmbH	
Endereço: Gabelestrasse 5, 08056, Zwickau	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0722758/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel)	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Incorporated	
Endereço: 1545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61103-3081	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda	CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.433-4	Expediente(s): 0648018/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: embalagem secundária	

Empresa Fabricante: Baxter Healthcare Corporation	
Endereço: 911 North Davis Avenue, Cleveland, Mississippi, 38732	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Grifols Brasil Ltda	CNPJ: 02.514.899/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.03.641-7	Expediente(s): 1087194/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

Empresa Fabricante: Geolab Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 03.485.572/0001-04
Endereço: Via Primária 19, Quadra 68-B, Lotes 01 a 08, DAIA	
Município: Anápolis UF: GO	CEP: 75.133-600
Autorização de Funcionamento: 1.05.423-2	Expediente(s): 0670990/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes	

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH	
Endereço: Emil-Barell-Strasse 7, D-79639, Grenzach-Wyhlen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 0955013/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Janssen Biologics (Ireland)	
Endereço: Barnahely, Ringaskiddy, Co. Cork	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.230-1	Expediente(s): 0497231/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: daratumumabe, golimumabe, siltuximabe e ustequinumabe	

Empresa Fabricante: Pharmathen International SA	
Endereço: Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture, Block Nº 5 Rodopi, 69300	
País: Grecia	
Empresa solicitante: Ache Laboratórios Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 60.659.463/0001-91
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9	Expediente(s): 1089165/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas	

Empresa Fabricante: Pharmathen International SA	
Endereço: Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture, Block Nº 5 Rodopi, 69300	
País: Grecia	
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda	CNPJ: 53.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1	Expediente(s): 1089179/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas	

Empresa Fabricante: Productos Científicos, S.A. de C.V.	
Endereço: Nicolás San Juan No. 1046, Del Valle, Benito Juárez, Distrito Federal, C.P. 03100, Cidade do México	
País: Mexico	
Empresa solicitante: Produtos Farmacêuticos Millet Roux	CNPJ: 33.388.182/0001-79
Autorização de Funcionamento: 1.00.397-1	Expediente(s): 0750944/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis hormonais (granel): suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Sanofi S.P.A.	
Endereço: Località Valcanello, 03012, Anagni (FR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 0712807/15-0
Expediente(s): 0712807/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel) e comprimidos revestidos	

RESOLUÇÃO - RE Nº 436, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 3.586, de 12 de setembro de 2014, no Diário Oficial da União nº 177, de 15 de setembro de 2014, Seção 1, pag. 90 e em suplemento, págs. 198 a 200, conforme expediente 1082814/15-1.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: Ophthalmos S.A.		CNPJ: 61.129.469/0001-05
ENDEREÇO: Rua das Rhodorhizas		
Nº: 471	BAIRRO: Jabaquara	CEP: 04345-030
MUNICÍPIO: São Paulo		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.01724-7		
Processo(s): 25351.532553/2013-90		
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção: Forma(s) Farmacêutica(s): Soluções Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume (com esterilização terminal); Soluções Parenterais de Pequeno Volume (com preparação asséptica); Suspensões Parenterais de Pequeno Volume (com esterilização terminal)		
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010 não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 11 (inciso XI, 12 e § 3º), 13 e § 3º incisos III, IV e V), 25, 26, 42, 61, 77 (inciso X), 87 (§ 1º), 104, 108 (parágrafo único), 283 (§ 8º inciso IV), 288, 304, 307, 317, 329, 334, 353, 357, 486 (inciso V) e 491		

RESOLUÇÃO - RE Nº 437, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 44.734.671/0001-51
Endereço: Rodovia Itapira Lindóia, KM 14 s/n, Ponte Preta		
Município: Itapira	UF: SP	CEP: 13970-970
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1	Expediente(s): 0513063/15-8; 0513050/15-4; 0505509/15-3 e 0513648/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, implantes e pós Sólidos não estéreis citostáticos: comprimidos e comprimidos revestidos Semi-sólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões, xaropes e xaropes Produtos estéreis: géis, pomadas, pós estéreis, pós liofilizados, soluções (com esterilização terminal), soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica); Produtos estéreis citostáticos: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016022200051

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14 / 2018
FLS. 695 V
VISTO

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NEOSORO H

Nome da Empresa Detentora do Registro	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	**CNPJ**	05.161.069/0001-10	**Autorização**	1.05.584-9
Processo	25351.566255/2011-71	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	12/12/2011
Nome do Produto	NEOSORO H	**Registro**	155840083	**Vencimento do registro**	12/09/2022
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	DESCONGESTIONANTES NASAIS TOPICOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	30 MG/ML SOL NAS CT FR PET AMB X 60 ML ATIVA	1558400830018	SOLUÇAO NASAL	12/12/2011	24 meses
2	30 MG/ML SOL NAS CX 50 FR PET AMB X 60 ML ATIVA	1558400830026	SOLUÇAO NASAL	12/12/2011	24 meses

Voltar

PROCESSO 14/2018
FLS. 696
VISTO F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Ministério da Saúde

Certificado de Boas Práticas

Página 1 de 1: » 1

NOVA BUSCA

CNPJ	EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA CERTIFICADA	ENDEREÇO	PAÍS	TIPO DE CERTIFICAÇÃO	LINHAS DE PRODUÇÃO / FORMAS FARMACÊUTICAS	F
05.161.069/0001-10	Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A	Alembic Pharmaceuticals Limited - Unit I	P.O. Tajpura, Tal. Halol, District Panchmahal, Gujarat State, Panelav, 389 350.	Índia	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: azitromicina di-hidratada (etapa de síntese química).	
05.161.069/0001-10	Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.	DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain S.A.	Pol. Ind. Urvasa, c/Ripollès, 2. Sta. Perpétua de Mogoda E-08130 - Barcelona	Espanha	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): cefalexina monoidratada (etapa de síntese enzimática)	
05.161.069/0001-10	Specifar S.A.	Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.	1, 28 Octovriou str., Agia Varvara, 12351, Athens	Grécia	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimidos.	
05.161.069/0001-10	Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.	Fersinsa Gb S.A de C.V	Rincón del Gato, Camino a Guanajuato s/n, 25900 Ramos Arizpe, Coahuila	México	CBPF	Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química (classe penicilínicos): ampicilina, ampicilina tri-hidratada.	
05.161.069/0001-10	Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica Ltda	Aarti Drugs Ltd.	Plot G-60, MIDC Area, Tarapur, District Thane, Maharashtra 401-506	Índia	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: Cloridrato de ciprofloxacino	
05.161.069/0001-10	Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.	Lupin Limited (Mandideep)	198-202, New Industrial Area No.2, Mandideep 462 046, Dist. Raisen, Madhya Pradesh	Índia	CBPF	Insumo Farmacêutico Ativo Obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos) Cefalexina monoidratada (etapas de síntese química)	
05.161.069/0001-10	Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A	Sun Pharmaceutical Industries Limited	Industrial Area 3, A.B. Road, Dewas 455 001, Madhya Pradesh	Índia	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis cefalosporínicos: comprimidos revestidos.	
05.161.069/0001-10	Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.	Intas Pharmaceuticals Limited	Plot Nº 457 & 458, Matoda, Sanand, Dist: Ahmedabad, 382 210 - Gujarat State	Índia	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	
05.161.069/0001-10	Brainfarma Indústria	Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical	Waisha Road 99#,	China	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: carbamazepina	

PROCESSO 14/2018
FLS. 697
VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

	Química e Farmacêutica S.A.	Co., Ltd.	Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province - 318000			
05.161.069/0001-10	Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.	Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd.	Waisha Road 99#, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province - 318000	China	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: carbamazepina

NOVA BUSCA

Copyright © 2007 ANVISA. Todos os direitos reservados.

PROCESSO	14/2018
FLS	698
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

37

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AMIORON

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.221106/2002-66	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	23/01/2003
Nome do Produto	AMIORON	**Registro**	154230002	**Vencimento do registro**	23/01/2023
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIARRITMICOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 ATIVA	1542300020018	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1542300020026	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 ATIVA	1542300020034	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1542300020042	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL
Via de Administração	ORAL 1

PROCESSO	14/2018
FLS.	699
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542300020050	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542300020069	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP) ATIVA	1542300020077	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542300020085	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542300020093	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP) ATIVA	1542300020107	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

PROCESSO 1/1/2018
699
F

Voltar

Docspaper - https://prnselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	700
VISTO	

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

38

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA (PORT. 344/98 LISTA C1)

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Nome Comercial	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA (PORT. 344/98 LISTA C1)		
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS		
Registro	103700510		
Processo	25351.087352/2007-97		
Vencimento do Registro	01/2023		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	28/01/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1037005100016

Princípio Ativo CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

PROCESSO 14/2018 FLS. 701 VISTO F

Docspaper - https://prnselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cdcae9487

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	28/01/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1037005100024
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim

PROCESSO	14/2018
FLS.	701 V
VISTO	F

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Docspaper - https://prnselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	28/01/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1037005100032

Princípio Ativo CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

PROCESSO 14/2018 FLS 702 VISTO F

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 100	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	28/01/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1037005100040

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**

PROCESSO	14 1 2018
FLS.	702 V
VISTO	F

Docspaper - https://prnselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	28/01/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1037005100059

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*

PROCESSO 19/2018 FLS. 703 VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	703
VISTO	

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Dimalta

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 39

Detalhe do Produto: CINETOL

Nome da Empresa	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ	44.734.671/0001-51 **Autorização** 1.00.298-1
Nome Comercial	CINETOL
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS
Registro	102980096
Processo	25000.016037/88
Vencimento do Registro	02/2019

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CT ENV AL POLIET X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	1	11/12/2003

Validade	36 meses	**Registro**	1029800960010
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO PORT 344/98 L C 1		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 3 anos de idade		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 704 VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CX 8 BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	3	11/12/2003

Validade	36 meses	**Registro**	1029800960037
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 3 anos de idade
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	4	11/12/2003

Validade	36 meses	**Registro**	1029800960045
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 3 anos de idade
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO	14 / 2013
FLS.	704 V
VISTO	

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CX 4 BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	5	11/12/2003

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Validade	36 meses	**Registro**	1029800960053
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO PORT 344/98 L C 1		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 3 anos de idade		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	6	11/12/2003

Validade	36 meses	**Registro**	1029800960061
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO PORT 344/98 L C 1		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 3 anos de idade		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		

PROCESSO 12/2018 FLS. 705 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	7	11/12/2003

Validade	36 meses	**Registro**	1029800960071
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 3 anos de idade		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14 | 2018
FLS. 705
VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	9	11/12/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1029800960096
Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	10	11/12/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1029800960101
Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL
- CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/2018 FLS. 206 VISTO F

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	12	11/12/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1029800960126
Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL
- CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
INTRAMUSCULAR

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Restrição de uso Adulto e Pediátrico

Destinação Hospitalar

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

PROCESSO	14 | 2018
FLS.	706 V
VISTO	

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	11/12/2003

Validade 24 meses **Registro** 1029800960029

Princípio Ativo LACTATO DE BIPERIDENO

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
INTRAMUSCULAR

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Restrição de uso Adulto e Pediátrico

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	8	11/12/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1029800960088
Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 17/2018 FLS. 707 VISTO

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	11	11/12/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1029800960118
Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Hospitalar		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PROCESSO	14/2018
FLS.	707 V
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

RESOLUÇÃO-RE Nº 387, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Praticas 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 Praticas 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0081-10 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: Av Casa Grande 2422
MUNICÍPIO: DIADEMA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1204000/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: envase

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2341257/16-3
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Hormônios): Cremes; Geis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI S.P.A
ENDEREÇO: VIA VALCANELLO, 4 - 03012 - ANAGNI (FR) - PAIS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0292
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(s): 1320028/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, D-73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0134
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0364978/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: AESICA QUEENBOROUGH LIMITED
ENDEREÇO: NORTH ROAD, QUEENBOROUGH, ME11 5EL, REINO UNIDO - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0654
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 0647704/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIO KEMEX S.A
ENDEREÇO: NAZARRE 3446, BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0742
EMPRESA SOLICITANTE: CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.959.540/0001-95
AUTORIZ/MS: 1049324 - EXPEDIENTE(s): 2213475/16-1
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH
ENDEREÇO: GALILEISTRASSE 6, 08056 ZWICKAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0805
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(s): 1684178/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS LEON FARMA S.A
ENDEREÇO: POLÍGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, C/ LA VALLINA S/N, VILLAQUILAMBRE - LEON - PAIS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0355

EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(s): 1516864/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SHANGHAI DAHUA PHARMACEUTICALS CO.,LTD.
ENDEREÇO: CHANGZHENG FARM, CHONGMING DISTRICT, SHANGHAI - PAIS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.1122
EMPRESA SOLICITANTE: DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA - CNPJ: 38.756.680/0001-40
AUTORIZ/MS: 1119137 - EXPEDIENTE(s): 1770865/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Implantes

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PERFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAIS: GRECIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0926
EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 1414893/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PERFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAIS: GRECIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0926
EMPRESA SOLICITANTE: BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 53.162.095/0001-06
AUTORIZ/MS: 1012131 - EXPEDIENTE(s): 1414868/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH
ENDEREÇO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAIS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0177
EMPRESA SOLICITANTE: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(s): 0936774/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (contendo micro-organismos vivos): Comprimidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 388, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Praticas 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 Praticas de Distribuição e/ou Armazenagem 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: MAJELA HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 02.483.928/0001-08 - AUTORIZ/MS: 1045626 - AE: 1207856
ENDEREÇO: RUA JORGE ACURCIO 777
MUNICÍPIO: FORTALEZA - UF: CE - EXPEDIENTE(S): 1685018/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 390, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: DROXTER INDUSTRIA, COMERCIO E PARTICIPAÇÕES LTDA - CNPJ: 05.090.043/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1056659
ENDEREÇO: RUA VIGÁRIO TAQUES BITENCOURT, 258
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1106668/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos, Comprimidos Revestidos, Cápsulas

EMPRESA: LABORATÓRIOS B BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1000853
ENDEREÇO: AVENIDA EUGENIO BORGES, N° 1092, AVENIDA JEQUITIBA, Nº 09
MUNICÍPIO: SÃO GONÇALO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1370445/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1824969/17-8 - 1825012/17-2 1824995/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas

EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1825012/17-2 - 1824995/17-7 1824969/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1824995/17-7 - 1825012/17-2 1824969/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723953/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Geis; Pomadas

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723922/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes; Óleos

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723978/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos, Comprimidos Revestidos, Cápsulas, Granulados, Implantes; Pos Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Comprimidos, Comprimidos Revestidos

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723901/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pos Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012018021900034

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil

Docspaper - https://pmselvina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14/2018
FLS. 708
VISTO F

Produtos estéreis Gels com Esterilização Terminal ; Géis com Preparação Asséptica; Pomadas com Esterilização Terminal; Pomadas com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Pós com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções com Esterilização Terminal; Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ 44.734.671/0004-02 - AUTORIZ/MS 1002981
ENDEREÇO AVENIDA PAOLETTI
MUNICÍPIO ITAPIRA - UF SP - EXPEDIENTE(S) 1723873/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS Sólidos não estéreis Adesivos

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 372, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.059, de 18 de dezembro de 2017, aliado ao disposto no 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 ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados, em conformidade com o disposto no anexo.

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

MARCUS AURELIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA TECON RIO GRANDE S.A.
AUTORIZ/MS 9.08265-1
CNPJ 01.640.625/0001-80
PROCESSO Nº 25751.536515/2016-66
ENDEREÇO AV MAXIMIANO FONSECA Nº 201,
BAIRRO 4ª SECÇÃO DA BARRA
MUNICÍPIO RIO GRANDE
UF RS
CEP 96204-040
ÁREA PAF
ATIVIDADE Prestação de Serviço de Armazenagem de Alimentos e Matérias Primas que os integram em Recinto Alfandegado.
MATRIZ
EMPRESA TECON RIO GRANDE S.A
AUTORIZ/MS 9.08266-5
CNPJ 01.640.625/0001-80
PROCESSO Nº 25751.536490/2016-61
ENDEREÇO AV MAXIMIANO FONSECA Nº 201,
BAIRRO 4ª SECÇÃO DA BARRA
MUNICÍPIO RIO GRANDE
UF RS
CEP 96204-040
ÁREA PAF
ATIVIDADE Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e matérias-primas que os integram em Recinto Alfandegado
MATRIZ
EMPRESA TECON RIO GRANDE S.A
AUTORIZ/MS 9.08267-9
CNPJ 01.640.625/0001-80
PROCESSO Nº 25751.536565/2016-55
ENDEREÇO AV MAXIMIANO FONSECA Nº 201,
BAIRRO 4ª SECÇÃO DA BARRA
MUNICÍPIO RIO GRANDE
UF RS
CEP 96204-040
ÁREA PAF
ATIVIDADE Prestação de Serviço de Armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro" e matérias primas que os integram em Recinto Alfandegado.
MATRIZ
EMPRESA TECON RIO GRANDE S.A.
AUTORIZ/MS 9.08268-2
CNPJ 01.640.625/0001-80
PROCESSO Nº 25751.536481/2016-78
ENDEREÇO AV MAXIMIANO FONSECA Nº 201,
BAIRRO 4ª SECÇÃO DA BARRA
MUNICÍPIO RIO GRANDE
UF RS
CEP 96204-040
ÁREA PAF
ATIVIDADE Prestação de Serviço de Armazenagem de Prestação de serviço de armazenagem de saneantes domissanitários e matérias-primas que os integram em Recinto Alfandegado
MATRIZ
EMPRESA TECON RIO GRANDE S.A.
AUTORIZ/MS 9.08269-6
CNPJ 01.640.625/0001-80
PROCESSO Nº 25751.536548/2016-05
ENDEREÇO AV MAXIMIANO FONSECA Nº 201,
BAIRRO 4ª SECÇÃO DA BARRA
MUNICÍPIO RIO GRANDE
UF RS
CEP 96204-040
ÁREA PAF
ATIVIDADE Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos em recinto alfandegado

RESOLUÇÃO-RE Nº 382, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.059, de 18 de dezembro de 2017, aliado ao disposto no 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 ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

MARCUS AURELIO MIRANDA DE ARAUJO

ANEXO

EMPRESA PORTO OPERAÇÕES AGENCIAMENTO DE VIAGENS E TURISMO LTDA
ENDEREÇO: ROD PA 483, SN - KM 09, SALA01
BAIRRO VILA MURUCUPI
MUNICÍPIO BARCARENA
UF PA
CEP 68.447-000
CNPJ 07.034.045-0001-26
PROCESSO 25760.684616/2017-13 (EXP 2258568/17-1)
AUTORIZ/MS 9.08256-1
AREA PAF
ATIVIDADE Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional
---
EMPRESA AMBITEC SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA
ENDEREÇO AVENIDA PACAEMBU, Nº 1088- SALA 08
BAIRRO PACAEMBU
MUNICÍPIO SÃO PAULO
UF SP
CEP 01.234-000
CNPJ 00.679.427/0001-68
PROCESSO 25767.594947/2017-94 (EXP 2127434/17-7)
AUTORIZ/MS 9.08261-7
AREA PAF
ATIVIDADE Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final de resíduos sólidos resultantes de Veículos Terrestres em trânsito por postos de fronteira, Aeronaves, Embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados
---
EMPRESA EMBAFAC COMERCIO E INDUSTRIA DE EMBALAGENS LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA DO CORREDOR, Nº 4555- GALPÃO 01
BAIRRO JARDIM PAINEIRA
MUNICÍPIO ITAQUAQUECETUBA
UF SP
CEP: 08.580-000
CNPJ 06.965.480/0001-01
PROCESSO 25767.421807/2017-16 (EXP 1558566/17-2)
AUTORIZ/MS 9.08262-1
AREA PAF
ATIVIDADE Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de Aeronaves, Veículos Terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, Embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira.

EMPRESA OCEAN NETWORK EXPRESS (LATIN AMERICA) AGÊNCIA MARITIMA LTDA
ENDEREÇO ALAMEDA SANTOS, Nº 960 - ANDAR 7
BAIRRO CERQUEIRA CESAR
MUNICÍPIO SÃO PAULO
UF SP
CEP: 01.418-002
CNPJ 28.689.596/0001-06
PROCESSO 25767.720706/2017-15 (EXP 2309134/17-7)
AUTORIZ/MS 9.08259-1
AREA PAF
ATIVIDADE Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

EMPRESA: LEXPRESS TRANSPORTES E LOCAÇOES DE EQUIPAMENTOS EIRELI
ENDEREÇO RUA PEDRO PINTO DA CUNHA FILHO, Nº 100
BAIRRO MONTE CASTELO
MUNICÍPIO: SÃO JOSE DOS CAMPOS
UF SP
CEP 12.215-590
CNPJ 04.692.038/0001-23
PROCESSO 25759.693181/2017-29 (EXP 2270240/17-7)
AUTORIZ/MS 9.08260-3
AREA PAF
ATIVIDADE Prestação de serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA ECOPRAG COMBATE E CONTROLE DE PRAGAS URBANAS LTDA - ME
ENDEREÇO RUA MAJOR GABRIEL, 446
BAIRRO CENTRO
MUNICÍPIO MANAUS
UF AM
CEP: 69.020-060
CNPJ 11.581.037/0001-77
PROCESSO 25351.007799/2018-43 (EXP 0010502/18-3)
AUTORIZ/MS 9.08243-5
AREA PAF
ATIVIDADE Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteiras, aeronaves, terminais portuários e aeroportuarios de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso publico e estações de estações de passagens de fronteira.

EMPRESA APWX AGÊNCIA MARITIMA E CONSULTORIA LTDA - ME
ENDEREÇO 10 RUA UNIÃO, Nº 666
BAIRRO COROADO
MUNICÍPIO MANAUS
UF AM
CEP: 69.080-680
CNPJ 29.226.397/0001-16
PROCESSO 25351.036222/2018-49 (EXP: 0049039/18-3)
AUTORIZ/MS 9.08250-9
AREA PAF
ATIVIDADE Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

EMPRESA T DE SOUZA CLOLDOMAR EIRELI - ME
ENDEREÇO AV 7 DE SETEMBRO Nº 1813 - LETRA C-2
BAIRRO IRACI
MUNICÍPIO: ITACOATIARA
UF AM
CEP 69.101-068
CNPJ 25.127.746/0001-91
PROCESSO 25351.035065/2018-54 (EXP 0047088/18-1)
AUTORIZ/MS 9.08251-2
AREA PAF
ATIVIDADE Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagem de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuarios de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso publico e estações e passagens de fronteiras.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012018021900035

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-409a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14/2018
FLS. 708
VISTO

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 40

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO

Nome da Empresa	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
CNPJ	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Nome Comercial	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO		
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES		
Registro	125680150		
Processo	25351.155195/2006-79		
Vencimento do Registro	06/2022		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	18/06/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801500013
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	18/06/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801500021
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

PROCESSO 17/2018 FLS. 709 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

14 | 2018
709 V
VISTO F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	18/06/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801500031
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	18/06/2007

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Validade	24 meses	**Registro**	1256801500048
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	18/06/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801500056
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Institucional Hospitalar		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		

PROCESSO 12/2018 FLS. 710 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	18/06/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801500064
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14 | 2018
FLS. 710
VISTO

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	18/06/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801500072
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto		

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Destinação	Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	18/06/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801500080
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	18/06/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801500099
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO 19/2018 711 E

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	18/06/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801500102
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	711
VISTO	F

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 70 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	11	18/06/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801500110
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Restrição de uso Adulto

Destinação Institucional
Comercial

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha sob restrição**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Sim**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	12	18/06/2007

Validade 24 meses **Registro** 1256801500129

Princípio Ativo CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Institucional
Comercial

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha sob restrição**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Sim**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	13	18/06/2007

PROCESSO 14/2018 FLS. 712 VISTO

Docspaper - https://pmselvirina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Validade	24 meses	**Registro**	1256801500137
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Sim**		

PROCESSO	14/2018
FLS.	712
VISTO	

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	14	18/06/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801500145
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial Institucional		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

Voltar

PROCESSO 1412018
FLS. 713
VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

41

Detalhe do Produto: CLO

Nome da Empresa	EMS SIGMA PHARMA LTDA		
CNPJ	00.923.140/0001-31	**Autorização**	1.03.569-5
Nome Comercial	CLO		
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS		
Registro	135690614		
Processo	25351.674862/2010-72		
Vencimento do Registro	09/2022		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	09/03/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1356906140013
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 514 VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	09/03/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1356906140021
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	09/03/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1356906140031
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	09/03/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1356906140048

PROCESSO 19/2018 FLS. 715 VISTO F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MG COM ABS RET CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	09/03/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1356906140056
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL • EMS S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

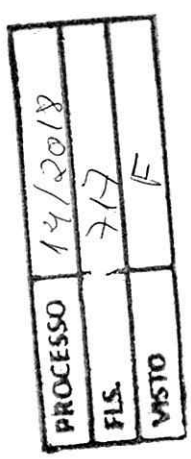
PROCESSO 14/2018 FLS 716 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b470c09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MG COM ABS RET CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	09/03/2011

Validade	24 meses
Registro	1356906140064
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL • EMS S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar



Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

42

Detalhe do Produto: LONGACTIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.027459/97-23	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	25/03/1999
Nome do Produto	LONGACTIL	**Registro**	102980226	**Vencimento do registro**	25/03/2019
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

PROCESSO 14/2018 FLS. 718 VISTO

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029802260016	SOLUÇAO INJETAVEL	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 ATIVA	1029802260024	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) ATIVA	1029802260032	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029802260040	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802260059	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802260067	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 ATIVA	1029802260075	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) ATIVA	1029802260083	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM REV CT 1 FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029802260091	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG COM REV CT 1 FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029802260105	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802260113	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	40 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029802260121	SOLUÇAO ORAL	25/03/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	40 MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029802260131	SOLUÇAO ORAL	25/03/1999	24 meses

PROCESSO	14/2018
FLS.	718
VISTO	

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	40 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029802260148	SOLUÇAO ORAL	25/03/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	25 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 10 ATIVA	1029802260156	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	25 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) ATIVA	1029802260164	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação -

Via de Administração ORAL

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

PROCESSO 14/2018 FLS 719 VISTO

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) ATIVA	1029802260172	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	5 MG/ML SOL INJ IM CX 10 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029802260180	SOLUÇAO INJETAVEL	25/03/1999	36 meses

Voltar

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

RESOLUÇÃO-RE Nº 387, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro 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 terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0081-10 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: Av Casa Grande 2422
MUNICÍPIO: DIADEMA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1204000/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: envase

.....

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2341257 16-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Hormônios): Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI S.P.A.
ENDEREÇO: VIA VALCANELLO, 4 - 03012 - ANAGNI (FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0292
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 1320028/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, D-73614, SCHORNDORF - PAIS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0134
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0364978/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

.....

EMPRESA FABRICANTE: AESICA QUEENBOROUGH LIMITED
ENDEREÇO: NORTH ROAD, QUEENBOROUGH, ME11 5EL, REINO UNIDO - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0654
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 0647704/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIO KEMEX S.A.
ENDEREÇO: NAZARRE 3446, BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0742
EMPRESA SOLICITANTE: CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.959.540/0001-95
AUTORIZ/MS: 1049324 - EXPEDIENTE(S): 2213475/16-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH
ENDEREÇO: GALILEISTRASSE 6, 08056 ZWICKAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0805
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(S): 1684178/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS LEON FARMA S.A.
ENDEREÇO: POLIGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, C/ LA VALLINA S/N, VILLAQUILAMBRE - LEON - PAIS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0355

EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(S): 1516864/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: SHANGHAI DAIHUA PHARMACEUTICALS CO.,LTD.
ENDEREÇO: CHANGZHENG FARM, CHONGMING DISTRICT, SHANGHAI - PAIS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.1122
EMPRESA SOLICITANTE: DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA - CNPJ: 38.756.680/0001-40
AUTORIZ/MS: 1119137 - EXPEDIENTE(S): 1779865/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Implantes

.....

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PERFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0926
EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463 0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(S): 1414893/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos; Cápsulas

.....

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PERFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0926
EMPRESA SOLICITANTE: BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 53.162.095/0001-06
AUTORIZ/MS: 1012131 - EXPEDIENTE(S): 1414868/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos; Cápsulas

.....

EMPRESA FABRICANTE: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH
ENDEREÇO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0177
EMPRESA SOLICITANTE: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(S): 0936774/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (contendo micro-organismos vivos): Comprimidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 388, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016.

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 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: MAJELA HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 02.483.928/0001-08 - AUTORIZ/MS: 1045626 - AE: 1207856
ENDEREÇO: RUA JORGE ACURCIO 777
MUNICÍPIO: FORTALEZA - UF: CE - EXPEDIENTE(S): 1685018/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 390, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: DROXTER INDÚSTRIA, COMÉRCIO E PARTICIPAÇÕES LTDA. - CNPJ: 05.090.043/0001-29 - AUTORIZ/MS: 10566059
ENDEREÇO: RUA VIGÁRIO TAQUES BITENCOURT, 258
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1106668/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

.....

EMPRESA: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1000853
ENDEREÇO: AVENIDA EUGENIO BORGES, Nº 1092, AVENIDA JEQUITIBÁ, Nº 09
MUNICÍPIO: SÃO GONÇALO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1370445/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1824969/17-8 - 1825012 17-2 1824995 17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas

.....

EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1825012/17-2 - 1824995 17-7 1824969 17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

.....

EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1824995/17-7 - 1825012 17-2 1824969 17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

.....

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723953/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723922/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes; Óleos

.....

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723978/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos, Cápsulas; Granulados; Implantes; Pós Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723901/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012018021900034

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08 2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 57 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 219519021809562309 91-1; Data: 19/02/2018 10:07:51
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGM16564-6WOG;
Valor Total do Ato: R$ 4,23
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

PROCESSO 14/2018
FLS. 720
VISTO F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Produtos estéreis: Géis com Esterilização Terminal ; Géis com Preparação Asséptica; Pomadas com Esterilização Terminal; Pomadas com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Pós com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções com Esterilização Terminal; Soluções com Preparação Asséptica

---

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0004-02 - AUTORIZ MS: 1002981
ENDEREÇO: AVENIDA PAOLETTI
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723873/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 372, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.059, de 18 de dezembro de 2017, aliado ao disposto no 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 ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados, em conformidade com o disposto no anexo.

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

MARCUS AURELIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA: TECON RIO GRANDE S.A.
AUTORIZ/MS: 9.08265-1
CNPJ: 01.640.625/0001-80
PROCESSO Nº. 25751.536515/2016-66
ENDEREÇO: AV. MAXIMIANO FONSECA Nº 201,
BAIRRO: 4ª SECÇÃO DA BARRA
MUNICÍPIO: RIO GRANDE
UF: RS
CEP: 96204-040
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de Serviço de Armazenagem de Alimentos e Matérias Primas que os integram em Recinto Alfandegado
MATRIZ
EMPRESA: TECON RIO GRANDE S.A.
AUTORIZ/MS: 9.08266-5
CNPJ: 01.640.625/0001-80
PROCESSO Nº. 25751.536490/2016-61
ENDEREÇO: AV. MAXIMIANO FONSECA Nº 201,
BAIRRO: 4ª SECÇÃO DA BARRA
MUNICÍPIO: RIO GRANDE
UF: RS
CEP: 96204-040
AREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e matérias-primas que os integram em Recinto Alfandegado.
MATRIZ
EMPRESA: TECON RIO GRANDE S.A.
AUTORIZ/MS: 9.08267-9
CNPJ: 01.640.625/0001-80
PROCESSO Nº. 25751.536565/2016-55
ENDEREÇO: AV. MAXIMIANO FONSECA Nº 201,
BAIRRO: 4ª SECÇÃO DA BARRA
MUNICÍPIO: RIO GRANDE
UF: RS
CEP: 96204-040
AREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de Serviço de Armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro" e matérias primas que os integram em Recinto Alfandegado.
MATRIZ
EMPRESA: TECON RIO GRANDE S.A.
AUTORIZ MS: 9.08268-2
CNPJ: 01.640.625/0001-80
PROCESSO Nº. 25751.536481 2016-78
ENDEREÇO: AV. MAXIMIANO FONSECA Nº 201,
BAIRRO: 4ª SECÇÃO DA BARRA
MUNICÍPIO: RIO GRANDE
UF: RS
CEP: 96204-040
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de Serviço de Armazenagem de Prestação de serviço de armazenagem de saneantes domissanitários e matérias-primas que os integram em Recinto Alfandegado.
MATRIZ
EMPRESA: TECON RIO GRANDE S.A.
AUTORIZ MS: 9.08269-6
CNPJ: 01.640.625/0001-80
PROCESSO Nº. 25751.536548 2016-05
ENDEREÇO: AV. MAXIMIANO FONSECA Nº 201,
BAIRRO: 4ª SECÇÃO DA BARRA
MUNICÍPIO: RIO GRANDE
UF: RS
CEP: 96204-040
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos em recinto alfandegado

RESOLUÇÃO-RE Nº 382, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.059, de 18 de dezembro de 2017, aliado ao disposto no 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 ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: PORTO OPERAÇÕES AGENCIAMENTO DE VIAGENS E TURISMO LTDA
ENDEREÇO: ROD PA 483, SN - KM 09, SALA01
BAIRRO: VILA MURUCUPI
MUNICÍPIO: BARCARENA
UF: PA
CEP: 68.447-000
CNPJ: 07.034.045-0001-26
PROCESSO: 25760.684616/2017-13 (EXP: 2258568 17-1)
AUTORIZ MS: 9.08256-1
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

EMPRESA: AMBITEC SOLUÇOES AMBIENTAIS LTDA.
ENDEREÇO: AVENIDA PACAEMBU, Nº 1088- SALA 08
BAIRRO: PACAEMBU
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 01.234-000
CNPJ: 00.679.427/0001-68
PROCESSO: 25767.594947/2017-94 (EXP: 2127434 17-7)
AUTORIZ MS: 9.08261-7
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final de resíduos sólidos resultantes de Veículos Terrestres em trânsito por postos de fronteira, Aeronaves, Embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: EMBAFAC COMÉRCIO E INDUSTRIA DE EMBALAGENS LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA DO CORREDOR, Nº 4555- GALPÃO 01
BAIRRO: JARDIM PAINEIRA
MUNICÍPIO: ITAQUAQUECETUBA
UF: SP
CEP: 08.580-000
CNPJ: 06.965.480/0001-01
PROCESSO: 25767.421807/2017-16 (EXP: 1558566 17-2)
AUTORIZ MS: 9.08262-1
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de Aeronaves, Veículos Terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, Embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira.

EMPRESA: OCEAN NETWORK EXPRESS (LATIN AMERICA) AGÊNCIA MARÍTIMA LTDA.
ENDEREÇO: ALAMEDA SANTOS, Nº 960 - ANDAR 7
BAIRRO: CERQUEIRA CESAR
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 01.418-002
CNPJ: 28.689.596/0001-06
PROCESSO: 25767.720706/2017-15 (EXP: 2309134/17-7)
AUTORIZ/MS: 9.08259-1
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

EMPRESA: LEXPRESS TRANSPORTES E LOCAÇOES DE EQUIPAMENTOS EIRELI
ENDEREÇO: RUA PEDRO PINTO DA CUNHA FILHO, Nº 100
BAIRRO: MONTE CASTELO
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS
UF: SP
CEP: 12.215-590
CNPJ: 04.692.038/0001-23
PROCESSO: 25759.693181/2017-29 (EXP: 2270240/17-7)
AUTORIZ/MS: 9.08260.3
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: ECOPRAG COMBATE E CONTROLE DE PRAGAS URBANAS LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA MAJOR GABRIEL, 446
BAIRRO: CENTRO
MUNICÍPIO: MANAUS
UF: AM
CEP: 69.020-060
CNPJ: 11.581.037/0001-77
PROCESSO: 25351.007799/2018-43 (EXP: 0010502/18-3)
AUTORIZ/MS: 9.08243-5
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteiras, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações de estações de passagens de fronteira.

EMPRESA: APWX AGÊNCIA MARITIMA E CONSULTORIA LTDA - ME
ENDEREÇO: 10 RUA UNIÃO, Nº 666
BAIRRO: COROADO
MUNICÍPIO: MANAUS
UF: AM
CEP: 69.080-680
CNPJ: 29.226.397/0001-16
PROCESSO: 25351.036222/2018-49 (EXP: 0049039/18-3)
AUTORIZ/MS: 9.08250-9
AREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

EMPRESA: T DE SOUZA CLODOMAR EIRELI - ME
ENDEREÇO: AV 7 DE SETEMBRO Nº 1813 - LETRA C-2
BAIRRO: IRACI
MUNICÍPIO: ITACOATIARA
UF: AM
CEP: 69.101-068
CNPJ: 25.127.746/0001-91
PROCESSO: 25351.035065/2018-54 (EXP: 0047088/18-1)
AUTORIZ/MS: 9.08251-2
AREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagem de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteiras.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012018021900035

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 219519021809562309 91-2; Data: 19/02/2018 10:07:51
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGM16563-2GV4;
Valor Total do Ato: R$ 4,23
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

PROCESSO 14/2018
FLS. 720 V
F

Docspaper - https://pmselvina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: ***Selo Digital: ABC12345-X1X2***) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **19/02/2018 10:09:34 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 915199

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **19/02/2019 10:08:08 (hora local)**.

[1]Código de Autenticação Digital: 21951902180956230991-1 a 21951902180956230991-2
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba4cea61e3ebb55e1328c7bd4025d40a6d1bb368f1b6e0e22a0962bcb637ee27b8c5f6ecd29a0eb234459190ca51c16dd9876614e94fc9a0b631ceb131f5a310e

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	721
VISTO	

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

RESOLUÇÃO - RE Nº 799, DE 31 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III 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 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: braiso da amazonia industria de impressao ltda
ENDEREÇO: RUA SAO CAETANO, Nº 540
BAIRRO: SÃO JUDAS TADEU CEP: 37600000 - CAMBUÍ/MG
CNPJ: 04.202.242/0001-19
PROCESSO: 25351.606266/2015-13
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento emitido pela autoridade sanitária local competente apresentado foi emitido há mais de 12 (doze) meses, contrariando o artigo 17º, da RDC nº 16/2014.
EMPRESA: HIGIDENT DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA
ENDEREÇO: Avenida poços de caldas, 475
BAIRRO: distrito industrial CEP: 37504086 - ITAJUBÁ/MG
CNPJ: 08.160.043/0001-46
PROCESSO: 25351.801340/2016-41
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.
EMPRESA: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO nº 2750
BAIRRO: Jardim Paraíso CEP: 37550000 - POUSO ALEGRE/MG
CNPJ: 02.814.497/0002-98
PROCESSO: 25351.834847/2016-59
EXP.: 1304619/16-5, 1304643/16-8 E 1304623/16-3
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.
EMPRESA: i. de. f. z. jacovozzi araraquara - epp
ENDEREÇO: rua antonio de castro, nº 74
BAIRRO: parque vale do sol CEP: 14804074 - ARARAQUARA/SP
CNPJ: 03.893.610/0001-50
PROCESSO: 25351.378846/2011-64
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Indeferido com base na RDC nº 222/2006 e RDC nº 16/2014. De acordo com o formulário de petição apresentado, a empresa pretende obter Autorização de Funcionamento - AFE para distribuir cosméticos/perfumes/produtos de higiene, medicamentos/insumos farmacêuticos e saneantes domissanitários. Então, a mesma deveria ter peticionado os seguintes assuntos: código 723 (AFE de distribuidora de cosméticos, perfumes e produtos de higiene); código 702 (AFE de distribuidora de medicamentos/insumos farmacêuticos); código 740 (AFE de distribuidora de saneantes domissanitários). Difere, portanto, do assunto peticionado: código 867 - alteração na AFE de produtos para a saúde (Ampliação ou Redução de Atividades).
EMPRESA: COMERCIAL NACIONAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA GAMA CERQUEIRA, Nº 331
BAIRRO: CAMBUCI CEP: 01539010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 00.142.916/0001-86
PROCESSO: 25351.457379/2006-71
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A petição para a ampliação da atividade de importar cosméticos, perfumes e produtos de higiene na Autorização de Funcionamento - AFE será indeferida, tendo em vista que a referida atividade já foi ampliada na AFE, conforme Resolução - RE nº 1.093, publicada no Diário Oficial da União - DOU de 25/03/2013.
EMPRESA: DROGACHAVES TRADE LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA CAPITÃO SAMPAIO XAVIER Nº 348
BAIRRO: GRAÇAS CEP: 52050217 - RECIFE/PE
CNPJ: 08.675.509/0001-46
PROCESSO: 25351.499640/2008-71
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0893925/15-0, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. A empresa não peticionou alterou de endereço para a AFE nº 8046004.
EMPRESA: DIOTEC - COMÉRCIO E MANUTENÇÃO INDUSTRIAL E HOSPITALAR LTDA.
ENDEREÇO: RUA EURICO FACÓ, 195
BAIRRO: OTAVIO BONFIM CEP: 60010720 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 00.087.877/0001-61
PROCESSO: 25016.027625/2005-93
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO - RE Nº 800, DE 31 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III 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 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a Autorização Especial das Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: VALEANT FARMACEUTICA DO BRASIL LTA
ENDEREÇO: ESTRADA DO CAPOVILLA, 129 A
BAIRRO: RECREIO CAMPESTRE CEP: 13347310 - INDAIATUBA/SP
CNPJ: 61.186.136/0003-94
PROCESSO: 25351.296702/2013-01 AUTORIZ/MS: 1.23456.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 802, DE 31 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III 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 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: INSER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA FERNANDO STECCA, Nº 530
BAIRRO: IPORANGA CEP: 18087149 - SOROCABA/SP
CNPJ: 05.571.100/0001-91
PROCESSO: 25351.483268/2013-08 AUTORIZ/MS: 2.07154.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICO/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICO/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICO/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICO/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICO/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICO/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EMPRESA: LABORATÓRIO HEPACHOLAN SA
ENDEREÇO: AVENIDA MANOEL MONTEIRO DE ARAÚJO, Nº 1051
BAIRRO: VILA JAGUARA CEP: 05113020 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 60.398.120/0001-10
PROCESSO: 25991.003935/77 AUTORIZ/MS: 1.00129.6
ATIVIDADE/CLASSE
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
PRODUZIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA
ENDEREÇO: SAAN QUDRA 03 00980
BAIRRO: SAA NORTE CEP: 70040 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 00.838.896/0001-82
PROCESSO: 250000726890 AUTORIZ/MS: 1.01771.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA PIAUÍ, 85
BAIRRO: SANTO ANTÔNIO CEP: 09541150 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CNPJ: 05.652.247/0016-92
PROCESSO: 25351.296733/2014-48 AUTORIZ/MS: G4251.240L5XW (8.10511.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 803, DE 31 DE MARÇO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Abbott Laboratories Argentina S.A.	
Endereço: Avenida Valentín Vergara 7959, Localidad de Ingeniero Allan (CP B1891EUF) - Partido de Florencio Varela, Ciudad de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 0165626/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Líquidos não estéreis; soluções aerossóis	

Empresa Fabricante: Actavis Ltd.	
Endereço: BLB010, BLB015, BLB016 e BLB026, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000	
País: Malta	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 0828113/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos	

Empresa Fabricante: B. Braun Avitum AG	
Endereço: Kattenvenner Strasse 32, 49219 Glandorf	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Laboratórios B. Braun S.A.	CNPJ: 31.623.254/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.00.085-3	Expediente(s): 0796907/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: pós	

Empresa Fabricante: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC	
Endereço: PO BOX 3068, 927 South Curry Pike, Bloomington, IN 47402	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	Expediente(s): 0569580/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Company	
Endereço: 6000 Thompson Road, East Syracuse, New York	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	Expediente(s): 0872949/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: abatacepte e eloluzumabe.	

Empresa: Cristalia Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 44.734.671/0008-28
Endereço: Avenida Nossa Senhora da Assunção, 574, Butantã		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 05359-001
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1	Expediente(s): 0667977/15-3	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016040400052

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 219505031811354501O9-1; Data: 05/03/2018 11:41:29
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGO02335-FADQ;
Valor Total do Ato: R$ 4,23
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

PROCESSO 19/2018
FLS. 721
VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-409a-bc3c-73cddcae9487

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica); soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal); soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal); soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)

Empresa Fabricante: Eruchem S.A.		
Endereço: Ruta 12 km 452 (Codigo Postal 3107), Colonia Avellaneda, Paraná, Provincia de Entre Ríos		
País: Argentina		
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Industria Farmaceutica Ltda		CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 0929547/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados		

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals D.D.		
Endereço: Perzonalt 47, SI-2391 Prevalje		
País: Eslovênia		
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Industria Farmacêutica Ltda		CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 0886127/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: penicilínicos, pós		

Empresa Fabricante: Pfizer Pharmaceuticals LLC		
Endereço: KM 1.9 Road 689, Vega Baja, Puerto Rico (PR) 00693		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Wyeth Industria Farmaceutica Ltda		CNPJ: 81.072.983/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.02.210-1	Expediente(s): 0826095/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel) e comprimidos revestidos		

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG		
Endereço: Eisenbahnstr. 2-4, 88085, Langenargen		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Bayer S.A.		CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 0760841/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)		

RESOLUÇÃO - RE Nº 804, DE 31 DE MARÇO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Baxter Oncology GmbH		
Endereço: Kantstrasse, 2, D-33790 Halle/ Westfalen		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda		CNPJ: 68.132.050/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 0826160/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados		

Empresa: Fresenius Kabi Brasil Ltda		CNPJ: 49.324.221/0008-80
Endereço: Rodovia Ce 040, Km 10, Jacunda		
Município: Aquiraz	UF: CE	CEP: 61700-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.041-0	Expediente(s): 0688129/15-7 e 0688097/15-5	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Líquidos não estéreis: soluções (concentrados polieletrolíticos para hemodiálise - CPHD)
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)

Empresa: Laboratório Industrial Farmacêutico Lifar Ltda.		CNPJ: 92.928.951/0001-43
Endereço: Rua Frederico Mentz, 1.115, Navegantes		
Município: Porto Alegre	UF: RS	CEP: 90240-110
Autorização de Funcionamento: 1.00.092-7	Expediente(s): 0617217/15-2 e 0615239/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Semissólidos não estéreis: cremes, pastas e pomadas Líquidos não estéreis: emulsões, óleos e soluções		

RESOLUÇÃO - RE Nº 805, DE 1º DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III 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 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: PARANA MEDICAMENTOS ENDEREÇO: RUA XV DE NOVEMBRO, 2073 BAIRRO: CENTRO CEP: 83005000 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR CNPJ: 14.361.980/0010-53 PROCESSO: 25351.928182/2016-00
AUTORIZ/MS: 7.44521-2 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
EMPRESA: C A KUHN e cia ltda me ENDEREÇO: AVENIDA BELEM Nº 1462 BAIRRO: centro CEP: 68385000 - TUCUMÃ/PA CNPJ: 34.886.838/0001-46 PROCESSO: 25351.911322/2016-01
AUTORIZ/MS: 7.44191-2 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: DROGARIA KA LTDA - ME ENDEREÇO: R CEL JOSÉ DUTRA, 590 A BAIRRO: CENTRO CEP: 36680000 - SÃO JOÃO NEPOMUCENO/MG CNPJ: 11.506.869/0002-00 PROCESSO: 25351.940726/2016-01
AUTORIZ/MS: 7.44530-3 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: RAIA DROGASIL S/A ENDEREÇO: AV. BEBERIBE, 174 BAIRRO: ENCRUZILHADA CEP: 52041430 - RECIFE/PE CNPJ: 61.585.865/1347-86 PROCESSO: 25351.934535/2016-01
AUTORIZ/MS: 7.44516-6 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
EMPRESA: g e m comércio de produtos farmaceuticos ltda-me ENDEREÇO: av exuperio miranda 69 BAIRRO: mandacaru CEP: 45210060 - JEQUIÉ/BA CNPJ: 08.971.662/0003-82 PROCESSO: 25351.893412/2016-02
AUTORIZ/MS: 7.44069-2 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: WALMART BRASIL LTDA ENDEREÇO: RUA MANOEL BORBA, 770 - LOJA 101 BAIRRO: CENTRO CEP: 55900000 - GOIANA/PE CNPJ: 00.063.960/0488-02 PROCESSO: 25351.931238/2016-03
AUTORIZ/MS: 7.44505-8 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: poupefarma alta floresta eireli me ENDEREÇO: rua araras, c, 12 BAIRRO: cfapi CEP: 89809720 - CHAPECÓ/SC CNPJ: 23.599.135/0001-10 PROCESSO: 25351.931157/2016-03
AUTORIZ/MS: 7.44527-4 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: FARMÁCIA PRONTOFARMA LTDA. EPP ENDEREÇO: RUA BARATA RIBEIRO Nº 739 LOJA E BAIRRO: COPACABANA CEP: 22051000 - RIO DE JANEIRO/RJ CNPJ: 33.250.085/0001-15 PROCESSO: 25351.927125/2016-03
AUTORIZ/MS: 7.44537-9 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: WALMART BRASIL LTDA ENDEREÇO: RUA DR. F. DE MENEZES, S N BAIRRO: LEVADA CEP: 57036540 - MACEIÓ/AL CNPJ: 00.063.960/0496-12 PROCESSO: 25351.878329/2016-03
AUTORIZ/MS: 7.44087-4 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A ENDEREÇO: Rua Bocaiúva, 2108 BAIRRO: Centro CEP: 88015530 - FLORIANÓPOLIS/SC CNPJ: 06.626.253/0862-85 PROCESSO: 25351.911347/2016-04
AUTORIZ/MS: 7.44206-5 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: secretaria municipal de saúde de jequié ENDEREÇO: AV RIO BRANCO 589 BAIRRO: centro CEP: 45203011 - JEQUIÉ/BA CNPJ: 08.046.085/0001-50 PROCESSO: 25351.940959/2016-04
AUTORIZ/MS: 7.44529-1 ATIVIDADE/CLASSE: DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
EMPRESA: CATINI & FASSINI COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA me ENDEREÇO: RUA VILA MARIANA, 9348 BAIRRO: SÃO FRANCISCO CEP: 76813390 - PORTO VELHO/RO CNPJ: 19.258.491/0001-01 PROCESSO: 25351.670355/2015-04
AUTORIZ/MS: 7.44114-7 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A ENDEREÇO: AVENIDA ROSA E SILVA Nº 1997 BAIRRO: GRAÇAS CEP: 52020220 - RECIFE/PE CNPJ: 06.626.253/0141-01 PROCESSO: 25351.902194/2016-04
AUTORIZ/MS: 7.44250-6 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: f r dutra farmacia ME ENDEREÇO: rua guarany, 2478 lt 13 qd b BAIRRO: piabeta CEP: 25931782 - MAGÉ/RJ CNPJ: 05.316.836/0001-13 PROCESSO: 25351.919709/2016-05
AUTORIZ/MS: 7.44336-4 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: E. L. ALBERTO FARMÁCIA - ME ENDEREÇO: RUA GERACY FERREIRA DOS SANTOS, 1.221 BAIRRO: JARDIM SOUZA LIMA CEP: 14710014 - BEBEDOURO/SP CNPJ: 18.185.313/0001-27 PROCESSO: 25351.931245/2016-05
AUTORIZ/MS: 7.44476-8 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO CORRELATOS COSMÉTICOS/PERFUMES PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: DROGARIA SANTA CATARINA DE ALVARES MACHADO EIRELI ME ENDEREÇO: AVENIDA DAS AMERICAS 367 BAIRRO: CENTRO CEP: 19160000 - ÁLVARES MACHADO/SP CNPJ: 23.333.639/0001-94 PROCESSO: 25351.843389/2016-05
AUTORIZ/MS: 7.44254-1 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: costa e miranda comercio de medicamentos ltda epp ENDEREÇO: rua ademar vicente ferreira n ° 135 BAIRRO: loteamento panorama/noroeste CEP: 77824140 - ARAGUAÍNA/TO CNPJ: 22.770.654/0001-37 PROCESSO: 25351.919681/2016-06
AUTORIZ/MS: 7.44275-3 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: FLAVIA L.GIMENEZ - DROGARIA-ME ENDEREÇO: AVENIDA GOIAS 1310 BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 09521300 - SÃO CAETANO DO SUL/SP CNPJ: 14.256.723/0001-60 PROCESSO: 25351.931252/2016-07
AUTORIZ/MS: 7.44485-9 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016040400053

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 219505031811354501O9-2; Data: 05/03/2018 11:41:29
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGO02334-K4PO; Valor Total do Ato: R$ 4,23
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

PROCESSO 14/2018
FLS. 722
VISTO

Docsqpaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: ***Selo Digital: ABC12345-X1X2***) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **05/03/2018 12:03:28 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 927055

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **05/03/2019 11:41:29 (hora local)**.

[1]Código de Autenticação Digital: 21950503181135450109-1 a 21950503181135450109-2
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b0378816d62db4de7bf03d1163b4bcf8507a2762ee886a02efb160a13081c74688c5f6ecd29a0eb234459190ca51c16ddcacf7aeebec4555aa85e1c5cb8917620

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

PROCESSO 44/2018
FLS 722 V
VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nota Informativa – Exclusão do Número de Autorização Especial de Funcionamento (AE) das Minutas de Certificação em Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos / Insumos Biológicos

Brasília, 16 de março de 2016

Informamos que não constará mais a informação quanto ao número da Autorização Especial de funcionamento (AE) nas minutas de Certificação em Boas Práticas de Fabricação de empresas de Medicamentos/Insumos Biológicos independentemente de a Certificação abranger a fabricação de medicamentos/insumos controlados. Os novos modelos de minuta de Certificação já se encontram vigentes desde janeiro de 2016. A informação referente ao número de AE das empresas de medicamentos/insumos biológicos pode ser obtida através do canal Consulta Autorização de Funcionamento.

Atenciosamente,

Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

PROCESSO	14/2018
FLS	723
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

43

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LONGACTIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.027459/97-23	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	25/03/1999
Nome do Produto	LONGACTIL	**Registro**	102980226	**Vencimento do registro**	25/03/2019
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029802260016	SOLUÇAO INJETAVEL	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 ATIVA	1029802260024	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) ATIVA	1029802260032	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029802260040	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802260059	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

PROCESSO 14 / 2018
FLS. 724
VISTO F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802260067	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 ATIVA	1029802260075	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) ATIVA	1029802260083	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM REV CT 1 FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029802260091	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG COM REV CT 1 FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029802260105	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802260113	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	40 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029802260121	SOLUÇAO ORAL	25/03/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	40 MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029802260131	SOLUÇAO ORAL	25/03/1999	24 meses

PROCESSO 14/2018
FLS. 724
VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47b09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	40 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029802260148	SOLUÇAO ORAL	25/03/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	25 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 10 ATIVA	1029802260156	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	25 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) ATIVA	1029802260164	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) ATIVA	1029802260172	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação -

Via de Administração ORAL

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

PROCESSO	14 / 2019
FLS.	725
VISTO	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	5 MG/ML SOL INJ IM CX 10 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029802260180	SOLUÇAO INJETAVEL	25/03/1999	36 meses

Voltar

Docspaper - https://pmselvíria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Consultas / Medicamentos / Detalhes

44

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE FLUOXETINA (PORT 344/98 - LISTA C1)

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Nome Comercial	CLORIDRATO DE FLUOXETINA (PORT 344/98 - LISTA C1)		
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS		
Registro	103700487		
Processo	25351.372894/2005-09		
Vencimento do Registro	10/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14	CAPSULA GELATINOSA DURA	1	23/10/2006

Validade	24 meses	**Registro**	1037004870012
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO	14/2018
FLS.	726
VISTO	F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28	CAPSULA GELATINOSA DURA	2	23/10/2006

Validade	24 meses	**Registro**	1037004870020
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

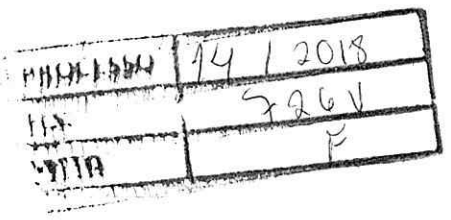
Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA	3	23/10/2006

Validade	24 meses	**Registro**	1037004870039
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**



Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 56(EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA	4	23/10/2006

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Validade	24 meses	**Registro**	1037004870047
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60(EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA	5	23/10/2006

Validade	24 meses	**Registro**	1037004870055
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO 14/2018
FLS 727
VISTO F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 70(EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA	6	23/10/2006

Validade	24 meses	**Registro**	1037004870063
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAST RANS X 100(EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA	7	23/10/2006

Validade	24 meses	**Registro**	1037004870071
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

PROCESSO	14 / 2018
FLS	727 V
VISTO	

Docspaper - https://prnselvirina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cd0cae9487

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PROCESSO	14/2018
FLS	728
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LABCAÍNA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	02.501.297/0001-02	**Autorização**	1.04.107-5
Processo	25351.392200/2005-41	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	02/01/2006
Nome do Produto	LABCAÍNA	**Registro**	141070056	**Vencimento do registro**	02/01/2021
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA, LIDOCAÍNA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG / G POM DERM CT BG AL X 25 G ATIVA	1410700560015	POMADA DERMATOLOGICA	02/01/2006	24 meses
2	50 MG / G POM DERM CT 100 BG AL X 25 G (EMB HOSP) ATIVA	1410700560023	POMADA DERMATOLOGICA	02/01/2006	24 meses
3	20 MG/G GEL TOP CT BG AL X 10 G CANCELADA OU CADUCA	1410700560031	GELEIA TOPICA	02/01/2006	24 meses
4	20 MG/G GEL TOP CX 100 BG AL X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1410700560041	GELEIA TOPICA	02/01/2006	24 meses

PROCESSO	14/2018
FLS.	729
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

5	20 MG/G GEL TOP CT BG AL X 20 G CANCELADA OU CADUCA	1410700560058	GELEIA TOPICA	02/01/2006	24 meses
6	20 MG/G GEL TOP CX 100 BG AL X 20 G (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1410700560066	GELEIA TOPICA	02/01/2006	24 meses
7	20 MG/G GEL TOP CT BG AL X 30 G ATIVA	1410700560074	GELEIA TOPICA	02/01/2006	24 meses
8	20 MG/G GEL TOP CX 100 BG AL X 30 G (EMB HOSP) ATIVA	1410700560082	GELEIA TOPICA	02/01/2006	24 meses

Voltar

PROCESSO	14/2018
FLS.	730
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-409a-bc3c-73cddcae9487

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.771, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016

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 terá validade de 2 (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

ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0018-67
Endereço: Avenida Roberto Moreira, 3715 - Recanto dos Pássaros		
Município: Paulínia	UF: SP	CEP: 13148-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 0535772/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos enogênicos medicinais		

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0041-06
Endereço: Rua Pioneira Gertrude Heck Fritzen, 249 - Jardim Bertioga		
Município: Maringá	UF: PR	CEP: 87055-406
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127527/14-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa Fabricante: Alkermes Pharma Ireland Ltd.		
Endereço: Monksland, Athlone,Co. Westmeath		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 07.986.222/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.06.993-8		Expediente(s): 1434700/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos		

Empresa Fabricante: Alkermes Pharma Ireland Ltd.		
Endereço: Monksland, Athlone,Co. Westmeath		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0		Expediente(s): 1458743/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Aspen Bad Oldesloe GmbH		
Endereço: Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8		Expediente(s): 1623635/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos		

Empresa Fabricante: IPR Pharmaceuticals, Inc		
Endereço: State Road n° 188, lot 17, San Isidro Industrial Park, Canóvanas, Puerto Rico (PR) 00729		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.		CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 1339982/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa: Lebon Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 87.375.952/0001-78
Endereço: Avenida Ricardo Leônidas Ribas, 439, Distrito Industrial Restinga		
Município: Porto Alegre	UF: RS	CEP: 91790-005
Autorização de Funcionamento: 1.01.256-0	Expediente(s): 0239423/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções		

Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services, LLC		
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC), 27834		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0		Expediente(s): 1547649/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: granulados		

Empresa: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.		CNPJ: 02.501.297/0001-02
Endereço: Rua São Francisco, 1300, Américo Silva		
Município: Lagoa da Prata	UF: MG	CEP: 35590-000
Autorização de Funcionamento: 1.04.107-5	Expediente(s): 1213151/16-2, 1213272/16-1 e 1213263/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Sanofi-Aventis de Colombia S.A.		
Endereço: Carrera 9, N° 30-29/45, Valle del Cauca, Cali		
País: Colômbia.		
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7		Expediente(s): 0838387/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos		

Empresa Fabricante: Synthon Chile Ltda.		
Endereço: El castaño nº 145, Lampa, Santiago		
País: Chile		
Empresa solicitante: Laboratórios Bagó do Brasil S.A.		CNPJ: 04.748.181/0009-47
Autorização de Funcionamento: 1.05.626-4	Expediente(s): 0631087/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)		

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.		CNPJ: 35.820.448/0094-35
Endereço: Rodovia Armando Sales Oliveira km 5,5, São João		
Município: Sertãozinho	UF: SP	CEP: 14160-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 1125932/14-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.		CNPJ: 35.820.448/0137-00
Endereço: Rua Benedito Gonçalves, 2320 - Centro Industrial		
Município: Divinópolis	UF: MG	CEP: 35502-287
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 0053479/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.772, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016

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 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: FADA Pharma S.A.		
Endereço: Tabaré 1641/ 69 Ciudade Autônoma de Buenos Aires		
País: Argentina		
Empresa Solicitante: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7		Expediente(s): 0073557/07-5
Linha(s): Produtos estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 39/2013.		

Empresa Fabricante: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH		
Endereço: Frankfurter Strasse 6-8 66606, St. Wendel		
País: Alemanha		
Empresa Solicitante: Fresenius Medical Care Ltda.		CNPJ: 01.440.590/0001-36
Autorização de Funcionamento: 1.03.223-9	Expediente(s): 1423093/16-3	
Linha(s): Produtos estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.773, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016

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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, 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 Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016101700045

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Docspaper - https://prnselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14/2018
FLS. 731
VISTO F

Detalhe do Produto: HYPOCAÍNA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25001.203812/82	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	14/05/2001
Nome do Produto	HYPOCAÍNA	**Registro**	103870039	**Vencimento do registro**	14/09/2022
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 50 ML (EMB HOSP) ATIVA	1038700390017	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1038700390025	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1038700390033	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 50 ML (EMB HOSP) ATIVA	1038700390041	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 50 ML (EMB HOSP) ATIVA	1038700390051	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1038700390068	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

PROCESSO 14/2018 FLS. 732 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-409a-bc3c-73cddcae9487

Princípio Ativo

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA

Local de Fabricação -

Via de Administração DÉRMICA (Aplicação Tópica)

Conservação -

Restrição de prescrição -

Destinação

Apresentação fracionada Não

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	732 V
VISTO	F

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	20 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1038700390076	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	20 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 50 ML (EMB HOSP) ATIVA	1038700390084	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

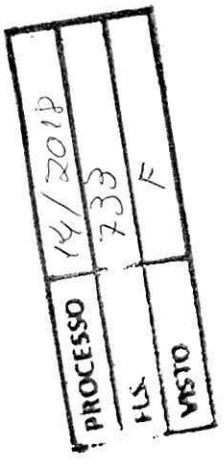
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	20 MG/ML + 0,005 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD AMB X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1038700390092	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	10 MG/ML SOL INJ CX 25 FR VD INC X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1038700390106	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	20 MG/ML SOL INJ CX 25 FR VD INC X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1038700390114	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Voltar

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47b09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487



Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

ANEXO

EMPRESA: BIOMED PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES EIRELI - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA PEDRO FREITAS, 1228
BAIRRO: VERMELHA CEP: 64018000 - TERESINA/PI
CNPJ: 06.881.482/0001-12
PROCESSO: 25351.063322/2014-21 AUTORIZ/MS: 1.01427.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA SEGUNDA AVENIDA, QUADRA 1B, LOTE 46, CONDOMINIO EMPRESARIAL VILLAGE
BAIRRO: CIDADE VERA CRUZ CEP: 74934605 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 19.442.190/0001-25
PROCESSO: 25351.987208/2016-73 AUTORIZ/MS: 1.15379.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: WA MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA 14, S/Nº, ESQUINA COM AVENIDA 01, QUADRA 15, LOTE MODULOS 3o E 37, TÉRREO
BAIRRO: POLO EMPRESARIAL GOIAS CEP: 74985220 - APARECIDA DE GOIÂNIA GO
CNPJ: 17.715.064/0001-71
PROCESSO: 25351.028059/2014-83 AUTORIZ/MS: 1.23638.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA FERNANDO LAMARCA, 255
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 36092030 - JUIZ DE FORA/MG
CNPJ: 17.875.154/0003-91
PROCESSO: 25351.824641/2016-85 AUTORIZ/MS: 1.15095.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO

Total de Empresas : 4

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.686, DE 30 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III 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 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550
BAIRRO: SAO CRISTOVAO CEP: 37550000 - POUSO ALEGRE/MG
CNPJ: 60.665.981 0005-41
PROCESSO: 25351.001990/01-62
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, encaminhado pela empresa não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014

Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.687, DE 30 DE JUNHO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

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 2 (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

ANEXO

Empresa: Cirúrgica Mais Produto Hospitalar Ltda.	CNPJ: 63.701.031/0001-90
Endereço: Av. Paulo VI 22, Petrópolis	
Município: Manaus	UF: AM CEP: 69063-710
Autorização de Funcionamento: 1.11.416-1	Expediente: 1405199/16-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.688, DE 30 DE JUNHO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca UK Limited	
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 1388986/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG	
Endereço: Dr. Boehringer-Gasse 5-11, A-1121 Viena	
País: Austria	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 0028316/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: betainterferona 1b (extração, fermentação e purificação do pool G-75).	

Empresa: Farmoquímica S/A	CNPJ: 33.349.473/0003-10
Endereço: Rua Viuva Cláudio, 300, Jacaré	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ CEP: 20970-032
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6	Expediente(s): 1079426/15-3, 1079435/15-2 e 1079449/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis; soluções, suspensões, suspensões aerossol e xaropes. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, pastilhas e pós. Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Fleet Laboratories Limited	
Endereço: 94 Rickmansworth Road, Watford, Hertfordshire, WD18 7JJ	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Merck S.A.	CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 170940/05-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis hormonais: géis (granel).	

Empresa: Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.	CNPJ: 17.174.657/0001-78
Endereço: Rua Dr. Irineu Marcellini 303, São Geraldo	
Município: Ribeirão das Neves	UF: MG CEP: 33805-330
Autorização de Funcionamento: 1.00.387-7	Expediente(s): 1022209/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: MSN Laboratories Private Limited (Formulations Division)	
Endereço: Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana	
País: India	
Empresa solicitante: JC Pharma & Health Comércio, Exportação e Importação Ltda.	CNPJ: 01.662.176/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.08.758-0	Expediente(s): 1889039/16-3 e 0825739/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados. Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited (Sterile Product Division)	
Endereço: OPP. IIM, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore - 560 076.	
País: India	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1153556/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Norwich Pharmaceuticals, Inc.	
Endereço: 6826 State Highway 12, Norwich, New York (NY) 13815.	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1145892/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa: Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 06.629.745 0001-09
Endereço: Avenida Brasil Norte, 1255, Cidade Jardim	
Município: Anápolis	UF: GO CEP: 75080-240
Autorização de Funcionamento: 1.01.402-4	Expediente(s): 0648026/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica). Produtos estéreis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica). Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica).	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016070400024

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Codigo CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 219522061711530501 60-1; Data: 22/06/2017 11:56:19
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFI37948-UNK8; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

PROCESSO 14/2018
FLS. 734
VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legisnuper.com.br/validate/doc/signature/b47b09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para ps devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: ***Selo Digital: ABC12345-X1X2***) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **22/06/2017 12:05:17 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o *Código de Controle da Autenticação Digital*[1].

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **22/06/2018 11:56:19 (hora local)**.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 21952206171153050160-1
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b87150b54068d1e61f1fc934c0bdd15af0bfa2f8947c6de7d1f35a9ca451d20348c5f6ecd29a0eb234459190ca51c16ddcc9f7071cf617c8b48d23a24432cdc00

PROCESSO 94 / 2013
FLS. 734 V
ATO F

Docspaper - https://pmselvina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

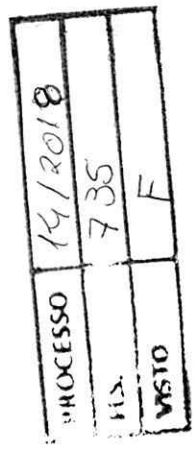
Nota Informativa – Exclusão do Número de Autorização Especial de Funcionamento (AE) das Minutas de Certificação em Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos / Insumos Biológicos

Brasília, 16 de março de 2016

Informamos que não constará mais a informação quanto ao número da Autorização Especial de funcionamento (AE) nas minutas de Certificação em Boas Práticas de Fabricação de empresas de Medicamentos/Insumos Biológicos independentemente de a Certificação abranger a fabricação de medicamentos/insumos controlados. Os novos modelos de minuta de Certificação já se encontram vigentes desde janeiro de 2016. A informação referente ao número de AE das empresas de medicamentos/insumos biológicos pode ser obtida através do canal Consulta Autorização de Funcionamento.

Atenciosamente,

Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária



Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 47 E 48

Detalhe do Produto: cloridrato de metformina

Nome da Empresa	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
CNPJ	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Nome Comercial	cloridrato de metformina		
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS		
Registro	125680151		
Processo	25351.106762/2006-63		
Vencimento do Registro	03/2018		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	24/03/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801510019
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
FA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
850 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	24/03/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801510027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO 14/2018 FLS. 736 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
850 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 400	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	24/03/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801510035
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		

PROCESSO	14 / 2013
FLS	736
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	24/03/2008

Validade 24 meses **Registro** 1256801510043

Princípio Ativo CLORIDRATO DE METFORMINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação *[sem dados cadastrados]*

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	24/03/2008

Validade 24 meses **Registro** 1256801510051

Princípio Ativo CLORIDRATO DE METFORMINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

PROCESSO 14/2018 FLS 737 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cdcae9487

Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 400	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	24/03/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801510061
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	24/03/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801510078
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

PROCESSO	14 /2018
FLS.	737
VISTO	

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	24/03/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801510086
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	24/03/2008

PROCESSO 14/2018 FLS. 237 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Validade	24 meses	**Registro**	1256801510094
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Sim**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	24/03/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801510108
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO	14 /2018
FLS.	738
VISTO	

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	11	24/03/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801510116
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Sim**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	12	24/03/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801510124
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		

PROCESSO 14/2012 FLS. 739 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	13	24/03/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801510132
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

PROCESSO	14/2018
FLS	739 V
VISTO	

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	14	24/03/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801510140
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação *[sem dados cadastrados]*

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Sim**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	15	24/03/2008

Validade 24 meses **Registro** 1256801510159

Princípio Ativo CLORIDRATO DE METFORMINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação *[sem dados cadastrados]*

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

PROCESSO 14/2018 FLS. 740 VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação fracionada	**Sim**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	16	24/03/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801510167
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial Institucional		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Sim**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	17	24/03/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801510175
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	740 V
VISTO	E

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial Institucional
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	18	24/03/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801510183
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PAPEL / PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial Institucional		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	20	24/03/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1256801510205
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

PROCESSO 14/2018 FLS. 741 VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial Institucional
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PROCESSO 114/2018 FLS. 274 VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

48

Detalhe do Produto: FORMET

Nome da Empresa	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	02.433.631/0001-20	**Autorização**	1.03.764-8
Nome Comercial	FORMET		
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS		
Registro	137640029		
Processo	25351.001234/01-70		
Vencimento do Registro	06/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	13/06/2001

Validade	36 meses	**Registro**	1376400290019
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018 | FLS. 1742 | VISTO

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	13/06/2001

Validade	36 meses	**Registro**	1376400290027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	13/06/2001

Validade	36 meses	**Registro**	1376400290035
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018
FLS. 742
VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	13/06/2001

Validade	36 meses	**Registro**	1376400290043

Docspaper - https://prnselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	13/06/2001

Validade	36 meses	**Registro**	1376400290051

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/2018 FLS. 243 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	13/06/2001

Validade 36 meses **Registro** 1376400290061

Princípio Ativo CLORIDRATO DE METFORMINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - SERRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	13/06/2001

Validade 36 meses **Registro** 1376400290078

Princípio Ativo CLORIDRATO DE METFORMINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - SERRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	743 V
	F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM LIB PROL CT BL AL/AL X 10	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	8	13/06/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1376400290086
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	FORMET XR		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • TORRENT PHARMACEUTICALS LTD - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		

PROCESSO 14/2018 | FLS. 744 | VISTO F

Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM LIB PROL CT BL AL/AL X 20	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	9	13/06/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1376400290094
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	FORMET XR		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • TORRENT PHARMACEUTICALS LTD - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM LIB PROL CT BL AL/AL X 30	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	10	13/06/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1376400290108
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	FORMET XR		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- TORRENT PHARMACEUTICALS LTD - ÍNDIA

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM LIB PROL CT BL AL/AL X 60	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	11	13/06/2001

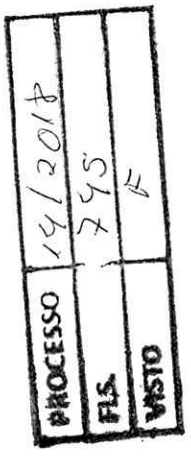
Validade	24 meses	**Registro**	1376400290116
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	FORMET XR		

PROCESSO 14 / 2018
FLS. 744 V
VISTO F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • TORRENT PHARMACEUTICALS LTD - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar



Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Aspen P- 48.74

RESOLUÇÃO - RE Nº 606, DE 8 DE MARÇO 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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 2 (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

ANEXO

Empresa: A7 Distribuidora de Medicamentos Ltda. - EPP	CNPJ: 12.664.453/0001-00
Endereço: Rua 250, nº 662, Quadra 34, Lote 72, Setor Coimbra	
Município: Goiânia UF: GO	CEP: 74535-350
Autorização de Funcionamento: 1.08.660-0	Autorização Especial: 1.22.740-2
Expediente(s): 2594109/16-7	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

Empresa: H.A. Silva Comércio de Materiais Hospitalares Ltda.	CNPJ: 01.851.185/0001-00
Endereço: Avenida Brasil, 5705, Zona 05	
Município: Maringá UF: PR	CEP: 87015-280
Autorização de Funcionamento: 1.12.626-2	Autorização Especial: 1.23.445-1
Expediente(s): 0756094/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 607, DE 8 DE MARÇO 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Abbott Laboratories de México S. A. de C. V	
Endereço: Calzada de Tlalpan 3092 Ex - Hacienda de Coapa, CP 04980 -Coyoacán, Distrito Federal.	
País: México	
Empresa Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 2378333/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções.	

Empresa Fabricante: Alcon Research, Ltd.	
Endereço: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas (TX) 76134-2099.	
País: Estados Unidos da América.	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 2137343/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Alfa Wassermann S.p.A.	
Endereço: Via Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno, Pescara	
País: Itália	
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 2267580/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC	
Endereço: 927 S.Curry Pike, Bloomington, Indiana (IN) 47403	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1	Expediente(s): 2123036/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Bayer de México S.A. de C.V.	
Endereço: Carretera México-Toluca Km. 52,5 C.P. 52000 - Lerma	
País: México.	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 2272943/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos efervescentes. Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: BSP Pharmaceuticals S.P.A.	
Endereço: Via Appia Km 65,561 (loc. Latina Scalo) - 04013 - Latina (LT)	
País: Itália.	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 2251882/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados (granel).	

Empresa Fabricante: Gedeon Richter Plc.	
Endereço: Gyömrői út 19-21, Budapest, 1103.	
País: Hungria.	
Empresa solicitante: Gedeon Richter do Brasil, Importadora, Exportadora e Distribuidora S.A.	CNPJ: 12.134.906/0001-88
Autorização de Funcionamento: 1.09.129-3	Expediente(s): 2286741/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Gedeon Richter Plc.	
Endereço: Gyömrői út 19-21, Budapest, 1103.	
País: Hungria.	
Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 60.659.463/0029-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9	Expediente(s): 2218847/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Haupt Pharma Amareg GmbH	
Endereço: Donaustaufer Strasse 378, 93055 Regensburg	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	Expediente(s): 2149681/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos .	

Empresa Fabricante: Indoco Remedies Limited	
Endereço: L-14, Verna Industrial Area, Verna, Salcete Goa	
País: Índia	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 2352338/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos.	

Empresa Fabricante: Janssen-Cilag S.p.A.	
Endereço: Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele) - 04100, Latina (LT)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 2040395/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa: Laboratório Regius Ltda.	CNPJ: 92.691.187/0001-35
Endereço: Rua Doutor Ramiro D'Ávila, 57, Bairro Azenha.	
Município: Porto Alegre UF: RS	CEP: 90620-050
Autorização de Funcionamento: 1.00.477-8	Expediente(s): 2192291/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções. Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017031300055

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

PROCESSO 14/2018
FLS 746
VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-409a-bc3c-73cddcae9487

ROCESSO: 25351.110265/2014-09 AUTORIZ/MS: ULMX8474606M (8.10286.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: Biodina Instrumentos Cientificos Eireli - ME
ENDEREÇO: Rua José Clemente, 90 Parte
BAIRRO: Centro CEP: 24020105 - NITERÓI/RJ
CNPJ: 29.375.441/0002-30
PROCESSO: 25351.503082/2015-31 AUTORIZ/MS: 7WX19W08627Y (8.12650.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

Total de Empresas : 4

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.251, DE 12 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III 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 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: Power Clean Industria e Comércio de Produtos de Limpeza Ltda
ENDEREÇO: Av. dos Navegantes, 22
BAIRRO: Centro CEP: 45810000 - PORTO SEGURO/BA
CNPJ: 01.122.354/0001-71
PROCESSO: 25351.032766/2016-09
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.
EMPRESA: M. CASSAB COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA DAS NAÇÕES UNIDAS, Nº 20882
BAIRRO: JURUBATUBA CEP: 04795000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 49.698.723/0001-03
PROCESSO: 25351.012217/2016-16
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.
EMPRESA: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS
ENDEREÇO: RODOVIA AMG KM 1920 SN SÃO SEBASTIÃO DA BELA VISTA
BAIRRO: SÃO SEBASTIÃO DA BELA VISTA CEP: 37567000 - BELA VISTA DE MINAS/MG
CNPJ: 02.814.497/0007-00
PROCESSO: 25351.866789/2016-44
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1273370/16-9, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005.
EMPRESA: HBR MEDICAL EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AV. PROFESSOR LUIZ ALEXANDRE DE OLIVEIRA, 789
BAIRRO: VIVENDAS DO PARQUE CEP: 79021430 - CAMPO GRANDE/MS
CNPJ: 13.063.746/0002-77
PROCESSO: 25351.509354/2015-61
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0987957/15-9, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4 e 5 da RDC 204/2005.
EMPRESA: ESPUMA SERVICE COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA EPP
ENDEREÇO: TRAVESSA DR. ALFREDO LIRA Nº 551
BAIRRO: ALECRIM CEP: 59035572 - NATAL/RN
CNPJ: 08.965.013/0001-07
PROCESSO: 25351.025932/2016-61
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.
EMPRESA: DENTAL FOCUS COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LIMITADA - EPP
ENDEREÇO: RUA BACURITI, Nº 04, SALA 02
BAIRRO: PARQUE CENTRAL CEP: 09291140 - SANTO ANDRÉ/SP
CNPJ: 06.881.294/0001-94
PROCESSO: 25351.017520/2016-68
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não encaminhamento do relatório de inspeção de acordo com os art. 14 e 15, inciso I, alínea c da RDC 16, de 2014.
PROCESSO: 25351.017484/2016-71
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não encaminhamento do relatório de inspeção de acordo com os art. 14 e 15, inciso I, alínea c da RDC 16, de 2014.

Total de Empresas : 6

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.252, DE 12 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III 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 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: OPERA MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA MONSENHOR BRUNO nº 1320
BAIRRO: ALDEOTA CEP: 60115190 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 01.634.974/0001-90
PROCESSO: 25016.063527/2006-09
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Petição em desacordo com a RDC 76/2008. Não há previsão de ampliação de atividade para AFE de varejista de produtos para saúde. A empresa deve solicitar o cancelamento da autorização vigente juntamente com o pedido de nova autorização.
EMPRESA: alfrs industria de moveis ltda - me
ENDEREÇO: Rua Argemiro Prieto nº 340
BAIRRO: Iajeadinho CEP: 95960000 - ENCANTADO/RS
CNPJ: 19.338.456/0001-94
PROCESSO: 25351.502393/2015-14
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Petição em desacordo com a RDC 76/2008. Não há previsão de ampliação de atividade para AFE de varejista de produtos para saúde. A empresa deve solicitar o cancelamento da autorização vigente juntamente com o pedido de nova autorização

Total de Empresas : 2

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.253, DE 12 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III 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 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: POTIGUAR TRANSPORTES DE CARGAS LTDA - ME
ENDEREÇO: R GATASSE KALUME 20
BAIRRO: MESSEJANA CEP: 60842340 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 07.519.725/0001-30
PROCESSO: 25351.044858/2016-38 AUTORIZ/MS: 1.15453.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDPLACE DISTRIBUIDORA MEDICO HOSPITALAR LTDA ME
ENDEREÇO: RUA GONÇALVES DIAS, 79
BAIRRO: INACIO BARBOSA CEP: 49040220 - ARACAJU/SE
CNPJ: 09.308.595/0001-11
PROCESSO: 25351.987509/2016-41 AUTORIZ/MS: 1.15433.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MEM DE SA, 448
BAIRRO: SANTA EFIGENIA CEP: 30260270 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 18.269.125/0002-68
PROCESSO: 25351.959800/2016-57 AUTORIZ/MS: 1.15442.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

Total de Empresas : 3

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.254, DE 12 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III 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 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: PLENA DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MEDICO E HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: Avenida Tancredo Neves, 3010 A
BAIRRO: Zacarias CEP: 35300576 - CARATINGA/MG
CNPJ: 12.576.098/0001-09
PROCESSO: 25351.711790/2013-91 AUTORIZ/MS: 1.10321.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA
ENDEREÇO: AV. LITORÂNEA, Nº 2632, ÁREA 1 BLOCO 100A
BAIRRO: VILA SÃO LUIZ CEP: 25056075 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
CNPJ: 61.940.292/0017-02
PROCESSO: 25000.038816/98-41 AUTORIZ/MS: 1.20565.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DIMEVA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA JOSÉ FRARON, Nº 155, SALA 01
BAIRRO: FRARON CEP: 85503320 - PATO BRANCO/PR
CNPJ: 76.386.283/0001-13
PROCESSO: 25351.569570/2014-99 AUTORIZ/MS: 1.12064.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

Total de Empresas : 3

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.256, DE 12 DE MAIO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

COMERCIALIZAÇÃO, REPRODUÇÃO PROIBIDOS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016051600041

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14/2018
FLS. 747
VISTO F

ANEXO

Empresa: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Endereço: Avenida Acesso Rodoviário S/N, Quadra 09, Módulo 01, Tims	
Município: Serra UF: ES	CEP: 29161-376
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1011468/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa: Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 49.383.250/0001-47
Endereço: Avenida Buriti, 1050 - Distrito Industrial	
Município: Manaus UF: AM	CEP: 69075-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.052-5	Expediente(s): 0827800/15-8 e 0827833/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: géis e emplastos. Líquidos não estéreis: soluções aerossóis.	

Empresa Fabricante: Jubilant Hollisterstier General Partnership	
Endereço: 16751 Route Transcanadienne, Kirkland, Québec	
País: Canadá	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 0812664/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pomadas (com preparação asséptica).	

Empresa: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 92.265.552/0001-40
Endereço: Rodovia RS 401, Km 30, 1009	
Município: São Jerônimo UF: RS	CEP: 96700-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.819-6	Expediente(s): 1006823/15-6, 1006767/15-1 e 1006808/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas. Líquidos não estéreis: colutórios, elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas e pós.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.257, DE 12 DE MAIO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Aesica Pharmaceuticals S.R.L.	
Endereço: Via Praglia 15-10044 Pianezza (TO)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 1017558/15-0 e 1017571/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária). Líquidos não estéreis: soluções.	

Empresa Fabricante: Baxter Healthcare Corporation	
Endereço: 25212 W. Illinois Route 120, Round Lake, Illinois 60073	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.	CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 0934497/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (envase e embalagem secundária): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Biocon Limited	
Endereço: Plot No. 2-4, Phase-IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore 560 099	
País: Índia	
Empresa solicitante: EMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 1017718/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Boiron S.A.	
Endereço: 1, Rue Edouard Buffard -Zac des Frênes -77144- Montévrain	
País: França	
Empresa solicitante: Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda.	CNPJ: 07.498.711/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.06.916-2	Expediente(s): 0991542/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).	

Empresa: Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda. ME	CNPJ: 05.155.425/0001-93
Endereço: Rua Caetano Pirri, 520, Milionários	
Município: Belo Horizonte UF: MG	CEP: 30620-070
Autorização de Funcionamento: 1.06.400-9	Expediente(s): 1022285/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Ferring Controlled Therapeutics Limited	
Endereço: 1 Redwood Place, Peel Park Campus, East Kilbride, Strathclyde, G74 5PB	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda.	CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2	Expediente(s): 1010346/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: óvulos.	

Empresa Fabricante: Hameln Pharmaceuticals GmbH.	
Endereço: Langes Feld 13, 31789 - Hameln.	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento : 1.00.100-4	Expediente (s) : 0984280/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Jai Pharma Ltd.	
Endereço: Plot No. 20 & 21, Pharmez The Pharmaceutical Special Economic Zone, Sarkhej - Bavla N. H. nº. 8A - Near Village Matoda, Tal- Sanand, Matoda - 382 213 - Ahmedabad, Gujarat State.	
País: Índia.	
Empresa solicitante: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.	CNPJ: 38.756.680/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.11.913-7	Expediente(s): 1002915/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Jubilant Hollisterstier General Partnership	
Endereço: 16751 Route Transcanadienne, Kirkland, Québec	
País: Canadá	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 0826175/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	
Empresa Fabricante: Lilly del Caribe, Inc.	
Endereço: 65th Infantry Road, Km. 12,6 (PR01) - Carolina, Porto Rico 00985.	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4	Expediente(s): 0482013/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granel) : cápsulas e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Naprod Life Sciences PVT. Ltd.	
Endereço: Plot No. G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401506, Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 09.058.502/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.07.465-1	Expediente(s): 1017710/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Sag Manufacturing, S.L.U.	
Endereço: Ctra. N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix 28750 (Madrid)	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda.	CNPJ: 09.117.476/0001-81
Autorização de Funcionamento: 1.10.965-1	Expediente(s): 0482083/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.258, DE 12 DE MAIO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Linde Gases Ltda.	CNPJ: 60.619.202/0059-64
Endereço: Av. Antonio Frederico Ozanan, 1401 - Brigadeira	
Município: Canoas UF: RS	CEP: 92420-360
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-5	Expediente(s): 1124090/14-3
Linha(s): Gases Medicinais.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais com relação ao item 8.1 do Anexo da RDC nº 69/2008.	

Empresa Fabricante: Orion Corporation, Orion Pharma Espoo Site	
Endereço: Orionintie 1, 02200 Espoo	
País: Finlândia	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1116544/15-8
Linha(s): Sólidos não estéreis.	
Motivo: Em desacordo com o Art. 52 (Inciso I) da Lei nº 6360/1976 e Art. 252 da RDC nº 17/2010, alterado pela RDC nº 33/2015.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016051600042

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-409a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14/2018
FLS. 748
VISTO F

ANEXO

Empresa Fabricante: Takeda Pharmaceutical Company Limited	
Endereço: 17-85 Jusohonmachi 2-chome, Yodogawa-ku - Osaka 532-8686	
País: Japão	
Empresa Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09-860-7	Expediente(s): 1372436/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica).	
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 11 (inciso X), 22, 25, 61 (§ 5º), 62, 222 (§ 2º), 281 e 283 (§ 2º).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 449, DE 17 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 dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Biogen Idec Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 07.986.222/0003-36
Endereço: Rod. BR 153, km 42, Zona Urbana-Parte B - Parque Calixtópolis	
Município: Anápolis UF: GO	CEP: 75135-040
Autorização de Funcionamento: 1.06.993-8	Expediente(s): 2007582/16-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 450, DE 17 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 terá validade de 2 (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

ANEXO

Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited.	
Endereço: At-Panelav, Tal - Halol, - Panelav - Panchmahal, Gujarat	
País: Índia	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 2075385/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited.	
Endereço: Panelav, Post-Tajpura, Tal-Halol, Dist. Panchmahal, Gujarat	
País: Índia	
Empresa solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.	CNPJ: 61.282.661/0001-41
Autorização de Funcionamento: 1.00.646-1	Expediente(s): 2182786/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Bend Research Inc	
Endereço: 20503 Builders Street, Bend, Oregon (OR) 97701	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1534778/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (formulação).	

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company.	
Endereço: Road 686 Km 2,3 Bo. Tierras Nuevas, Manati, Porto Rico, 00674	
País: Estados Unidos da América.	
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	Expediente(s): 2208488/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Glenmark Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot nº - B -25, M.I.D.C, Shendra, Aurangabad 431210, Maharashtra State.	
País: Índia	
Empresa solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 44.363.661/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.013-0	Expediente (s): 0701495/15-3 e 2471200/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções aerossol. Sólidos não estéreis citotoxicos: comprimidos.	

Empresa: Laboratórios Baldacci Ltda.	CNPJ: 61.150.447/0001-31
Endereço: Rua Pedro de Toledo, 519/520, Vila Clementino	
Município: São Paulo UF: SP	CEP: 04039-001
Autorização de Funcionamento: 1.00.146-4	Expediente(s): 2593297/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária)	

Empresa Fabricante: Laboratorios Liconsa, S.A.	
Endereço: Avda. Miralcampo, 7 - Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares - 19200 Guadalajara	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia de Fármacos (Farmanguinhos)	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 2063518/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited [OTL].	
Endereço: Plot No. 284- B, Bommasandra -Jigani link Road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore - 560 105.	
País: Índia.	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00047-2	Expediente: 2218842/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Limited	
Endereço: Village Ganguwala, Paonta Sahib 173 025, District Sirmaur, Himachal Pradesh.	
País: Índia.	
Empresa solicitante: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 60.874.187/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.454-8	Expediente(s): 2014468/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles e comprimidos revestidos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 451, DE 17 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 2.428, de 8 de setembro de 2016, no Diário Oficial da União nº 175, de 12 de setembro de 2016, Seção 1, pág. 90 e em suplemento da Seção 1, pág. 23, conforme expediente nº 0223073/17-9.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017022000049

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14/2018
FLS. 749
VISTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.969, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro 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 terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: J.R.D. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 03.869.526/0001-09 - AUTORIZ/MS: 1027899
ENDEREÇO: RUA URUANA 1415
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1237379/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis; Soluções; Xaropes
Líquidos não estéreis (Embalagem primária): Óleos

EMPRESA: J.R.D. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 03.869.526/0001-09 - AUTORIZ/MS: 1027899
ENDEREÇO: RUA URUANA 1415
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 2080059/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Pós

EMPRESA: J.R.D. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 03.869.526/0001-09 - AUTORIZ/MS: 1027899
ENDEREÇO: RUA URUANA 1415
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 2086293/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Pomadas

EMPRESA: Cyclopet Radiofarmacos ltda - CNPJ: 09.225.881/0001-13 - AUTORIZ/MS: 1097771
ENDEREÇO: Cezinando Dias Paredes, 367
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 0027050/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Fludesoxiglicose (18F) - 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, KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0861138/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Cápsulas Moles; Granulados; Pastilhas; Pós; Pós Efervescentes
Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas
Sólidos não estéreis: Embalagem secundária.

EMPRESA: FARMÁCIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA - CNPJ: 60.862.208/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1002669
ENDEREÇO: PRAÇA BENEDITO CALIXTO Nº 129/133
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1787756/17-3 - 1787713/17-0 1787769/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Glóbulos; Pos; Supositórios; Óvulos

EMPRESA: FARMÁCIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA - CNPJ: 60.862.208/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1002669
ENDEREÇO: PRAÇA BENEDITO CALIXTO Nº 129/133
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1787713/17-0 - 1787756/17-3 1787769/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: FARMÁCIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA - CNPJ: 60.862.208/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1002669
ENDEREÇO: PRAÇA BENEDITO CALIXTO Nº 129/133
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1787769/17-5 - 1787713/17-0 1787756/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Tinturas

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO SMITHKLINE MÉXICO S.A DE C.V.
ENDEREÇO: CALZADA MÉXICO-XOCHIMILCO Nº 4900, COL SAN LORENZO HUIPULCO, MÉXICO DF, C.P. 14370 - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0259
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0500769/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO SMITHKLINE MÉXICO S.A DE C.V.
ENDEREÇO: CALZADA MÉXICO-XOCHIMILCO Nº 4900, COL SAN LORENZO HUIPULCO, MÉXICO DF, C.P. 14370 - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0259
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0500779/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: BAYER OY
ENDEREÇO: PANSIONTIE 47, 20210, TURKU - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0092
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 2209652/16-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Dispositivos Intrauterinos

EMPRESA FABRICANTE: FAMAR A.V.E.
ENDEREÇO: 48TH KM NATIONAL ROAD ATHENS - LAMIA - AVLONA ATTIKI, 19011 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0222
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 0912902/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD.
ENDEREÇO: VILLAGE KISHANPURA, BADDI, TEHSIL NALAGARH DISTT. SOLAN, HIMACHAL PRADES - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0236
EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04
AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(s): 0698773/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD
ENDEREÇO: VILLAGE KISHANPURA, BADDI, TEHSIL NALAGARH DISTT. SOLAN, HIMACHAL PRADES - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0236
EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04
AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(s): 1736226/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME IRELAND LIMITED
ENDEREÇO: IDA INDUSTRIAL PARK, OLD KILMEADEN ROAD, WATERFORD - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0253
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(s): 2086504/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH
ENDEREÇO: GAMMELSBACHER STRASSE 2, D-69412 EBERBACH/ BADEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0518
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 0668715/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME CORPORATION
ENDEREÇO: 1125 PLEASANT VIEW TERRACE,RIDGEFIELD,NJ 07657 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0678
EMPRESA SOLICITANTE: GENZYME DO BRASIL LTDA - CNPJ: 68.132.950/0001-03
AUTORIZ/MS: 1025438 - EXPEDIENTE(s): 0301032/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINE FRANCESCO
ENDEREÇO: VIA VECCHIA DEL PINOCCHIO, 22 - 60131 ANCONA - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0749
EMPRESA SOLICITANTE: APSEN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29
AUTORIZ/MS: 1001188 - EXPEDIENTE(s): 0795621/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: M.R. PHARMA S.A.
ENDEREÇO: ESTADOS UNIDOS Nº 5105, LOCALIDAD EL TRIANGULO (1349), MALVINAS ARGENTINAS, DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0387
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 2528882/16-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMA STEIN AG
ENDEREÇO: SCHAFFHAUSERSTRASSE, CH-4332 STEIN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0433
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 0873674/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMA STEIN AG
ENDEREÇO: SCHAFFHAUSERSTRASSE, CH-4332 STEIN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0433
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 0874780/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Pós com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Pós com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ORION CORPORATION, ORION PHARMA
ENDEREÇO: ORIONINTIE 1, FI-02200, ESPOO - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0468
EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 15.800.545/0001-50
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 0092258/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
ENDEREÇO: RIJKSWEG, 12 , 2870 PUURS - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0493
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 1592422/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
ENDEREÇO: RIJKSWEG, 12 , 2870 PUURS - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0493
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-99
AUTORIZ/MS: 1002166 - EXPEDIENTE(s): 1592462/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Hormônios): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: EGIS PHARMACEUTICALS PLC
ENDEREÇO: H1165 - BUDAPEST, BÖKÉNYFÖLDI ÚT 118-120 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0976
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012017111300086

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Docsparper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-409a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14/2018
FLS. 750
VISTO F

AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 0308443/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: INDOCO REMEDIES LIMITED
ENDEREÇO: L-14 VERNA INDUSTRIAL AREA, VERNA, SALCETE, GOA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0985
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 0913731/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis

EMPRESA FABRICANTE: GINSANA S.A.
ENDEREÇO: VIA MULINI, 6934 - BIOGGIO - PAIS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0918
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(s): 0992558/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Xaropes

.....

EMPRESA FABRICANTE: GINSANA S.A.
ENDEREÇO: VIA MULINI, 6934 - BIOGGIO - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0918
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(s): 0992679/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos; Cápsulas Moles

.....

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED.
ENDEREÇO: VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0928
EMPRESA SOLICITANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 73.663.650/0001-90
AUTORIZ/MS: 1023528 - EXPEDIENTE(s): 0897569/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos: Cápsulas; Cápsulas Moles

.....

EMPRESA FABRICANTE: JW PHARMACEUTICAL CORPORATION
ENDEREÇO: 56 HANJIN 1-GIL, SONGAK-EUP, DANGJIN-SI, CHUNGCHEONGNAM-DO - PAÍS: CORÉIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.0954
EMPRESA SOLICITANTE: TARGO COMÉRCIO INTERNACIONAL LIMITADA - CNPJ: 39.809.660/0001-53
AUTORIZ/MS: 1024736 - EXPEDIENTE(s): 1516615/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.
ENDEREÇO: PLOT NO. S-7, COLVALE INDUSTRIAL ESTATE, COLVALE, BARDEZ, GOA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0280
EMPRESA SOLICITANTE: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 44.363.661/0001-57
AUTORIZ/MS: 1010130 - EXPEDIENTE(s): 0637124/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Cápsulas

.....

EMPRESA: laboratório químico farmacêutico do exército - CNPJ: 00.394.452/0409-03 - AUTORIZ/MS: 1012085
ENDEREÇO: rua licinio cardoso,96
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 0418083/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.970, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar, a pedido, a atividade/classe da Autorização de Funcionamento dos estabelecimentos Farmácias e Drogarias, constantes do anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: marilda helena dos santos peliteiro - me
ENDEREÇO: avenida xv de novembro, 584
BAIRRO: centro CEP: 13650000 - SANTA CRUZ DAS PALMEIRAS/SP
CNPJ: 07.091.338/0001-45
PROCESSO: 25351.062627/2006-07
AUTORIZ/MS: 0.45201-6
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: JUND FARMA DROGARIA E PERFUMARIA LTDA ME
ENDEREÇO: RUA DANTE BELLODI Nº 159
BAIRRO: PARQUE ELOY CHAVES CEP: 13212200 - JUNDIAÍ/SP
CNPJ: 05.323.565/0001-23
PROCESSO: 25351.329214/2014-10
AUTORIZ/MS: 7.20181-8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: PEDRO MARQUES COMERCIAL DE MEDICAMENTOS LTDA-ME
ENDEREÇO: AVENIDA FORMOSA Nº 303
BAIRRO: FORMOSINHA CEP: 73813250 - FORMOSA/GO
CNPJ: 23.724.839/0001-78
PROCESSO: 25351.842663/2016-11
AUTORIZ/MS: 7.43467-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: LINO DOS SANTOS E ROCKENBACH LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA DAS GARÇAS 1321 N - SALA 2
BAIRRO: JARDIM II CEP: 78450000 - NOVA MUTUM/MT
CNPJ: 21.534.822/0001-22
PROCESSO: 25351.371595/2015-11
AUTORIZ/MS: 7.39610-4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: JALTA ALVES DE OLIVEIRA LIMA E CIA LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA JOAQUIM CANDIDO Nº 1.136, QUADRA 48, LOTE 01
BAIRRO: SETOR ANTENA CEP: 75805066 - JATAÍ/GO
CNPJ: 13.925.056/0001-07
PROCESSO: 25351.306677/2013-22
AUTORIZ/MS: 0.93417-7
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-

---

EMPRESA: ANGRAFARM FARMÁCIA DE HOMEOPATIA E MANIPULAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: TRAVESSA DR LOUZADA Nº 28
BAIRRO: CENTRO CEP: 23900460 - ANGRA DOS REIS/RJ
CNPJ: 39.160.460/0002-01
PROCESSO: 25351.444332/2013-23
AUTORIZ/MS: 0.97722-5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -

EMPRESA: ELEN B. A. DOS SANTOS-ME
ENDEREÇO: R DOS MAMOEIROS, Nº 653 LETRA W
BAIRRO: RESIDENCIAL TOPAZIO CEP: 78450000 - NOVA MUTUM/MT
CNPJ: 20.149.254/0001-83
PROCESSO: 25351.545388/2014-28
AUTORIZ/MS: 7.29184-6
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: drogaria souza e soares ltda
ENDEREÇO: rua helga taveira de souza 375 LOJA 02
BAIRRO: LUAR DA PAMPULHA (JUSTINOPOLIS) CEP: 33936150 - RIBEIRÃO DAS NEVES/MG
CNPJ: 07.558.788/0001-03
PROCESSO: 25351.089983/2016-31
AUTORIZ/MS: 7.45870-4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: albuquerque fonseca drogaria ltda-me
ENDEREÇO: avenida altivas caldas 641
BAIRRO: novo horizonte CEP: 32400000 - IBIRITÉ/MG
CNPJ: 24.587.449/0001-66
PROCESSO: 25351.320612/2016-32
AUTORIZ/MS: 7.47547-2
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: ROSANGELA BRITO MICHETTI DOS SANTOS - ME
ENDEREÇO: rua severino sicchieri, 344 - sala B Frente
BAIRRO: centro CEP: 14735000 - SEVERINIA/SP
CNPJ: 26.313.245/0001-62
PROCESSO: 25351.540080/2016-58
AUTORIZ/MS: 7.49132-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: prefeitura municipal de itauna
ENDEREÇO: Av getulio vargas, 723
BAIRRO: centro CEP: 35680037 - ITAÚNA/MG
CNPJ: 18.309.724/0002-68
PROCESSO: 25351.219883/2006-74
AUTORIZ/MS: 0.46192-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: MG FARMÁCIA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA SÃO SALVADOR, 621 - SALA 01
BAIRRO: CENTRO CEP: 78840000 - CAMPO VERDE/MT
CNPJ: 04.486.299/0001-97
PROCESSO: 25351.256433/2005-81
AUTORIZ/MS: 0.43824-6
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012017111300087

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

PROCESSO	14/2018
FLS.	751
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

RESOLUÇÃO-RE Nº 567, DE 1º DE MARÇO DE 2017

A Gerente-Geral de Toxicologia Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos da ação ordinária nº 0005802-18-2017-4.01.000 que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto COPA.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

JEANE JAQUELINE FRANÇOISE

DE ALMEIDA FONSECA

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - SUBSTITUTA - GGTOX

DEFERIMENTOS

PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
CLASSIFICAÇÃO
25351.018888/2013-28
BRA DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA
07.057.944/0001-44
COPA
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 550, DE 23 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 terá validade de 2 (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

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrazeneca UK Limited	
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 2596380/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A.	
Endereço: Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 2267553/16-1 e 2267566/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e pós. Líquidos não estéreis: soluções aerossóis, suspensões e suspensões aerossóis.	

Empresa Fabricante: Cipla Limited	
Endereço: Plot nos. A-2, A-33 & A-37/2 2, M.I.D.C., Patalganga, Raigad 410220 Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 2058846/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.	
Endereço: D-7, M.I.D.C., Industrial Area, Kurkumbh, Tal.: Daund Pune 413802 Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 2187994/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).	

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH	
Endereço: Emil-Barell-Strasse 7 - D 79639, Grenzach - Wyhlen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 2098636/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: cremes.	

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.	
Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893.	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 2137331/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV.	
Endereço: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220.	
País: Bélgica.	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 2058864/16-0, 2059026/16-1 e 2058856/16-9.
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas (embalagem primária e secundária). Líquidos não estéreis: suspensões. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A	CNPJ: 60.665.981/0005-41
Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão	
Município: Pouso Alegre	UF: MG CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7	Expediente(s): 1999522/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 551, DE 23 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 terá validade de 2 (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

ANEXO

Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited	
Endereço: At- Panelav, Tal-Halol, City: Panelav, Dist. Panchmahal, Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 2245921/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon (UK) Limited.	
Endereço: Units 2 - 7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG.	
País: Reino Unido.	
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1	Expediente(s): 1950701/16-1 e 1950601/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária). Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Inc.	
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 2150307/16-9

PROCESSO 14/2018
FLS. 752
VISTO F

Docspaper - https://prnselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Aspen Bad Oldesloe GmbH
Endereço: Industriestrasse 32-36, 23843, Bad Oldesloe
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 0134093/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda CNPJ: 02.433.631/0001-20
Endereço: Avenida Acesso Rodoviário S/Nº, Quadra 09, Módulo 01 - TIMS
Município: Serra UF: ES CEP: 29161-376
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8 Expediente(s): 1581170/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: emulsões.

Empresa Fabricante: BioMarin International Limited
Endereço: Shanbally, Ringaskiddy, Co. Cork
País: Irlanda
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda. CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4 Expediente(s): 1057381/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Asofarma S.A.I. y C.
Endereço: Conesa Nº. 4261, Ciudad Autonoma de Buenos Aires.
País: Argentina
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente(s): 2272755/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Catalent Argentina S.A.I.C.
Endereço: Avenida Marquez Nº. 654/91, Lavalle Nº. 8110/8186, Congreso Nº. 8161 y Honduras Nº. 760 - Villa Loma Hermosa - Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires.
País: Argentina
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8 Expediente(s): 1886835/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).

Empresa Fabricante: Catalent Germany Eberbach GmbH
Endereço: Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach
País: Alemanha
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8 Expediente(s): 2078569/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).

Empresa Fabricante: Catalent Germany Eberbach GmbH
Endereço: Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach
País: Alemanha
Empresa solicitante: Farmoquímica S.A. CNPJ: 33.349.473/0001-58
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6 Expediente(s): 0027496/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).

Empresa Fabricante: Cipla Limited
Endereço: Plot nos. A-2, A-33 & A-37,2.2, M.I.D.C., Patalganga, Raigad 410220 Maharashtra State
País: India
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A. CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9 Expediente(s): 0138404/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos.

Empresa: FBM Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.060.549/0001-05
Endereço: Rua VP 3-D, Quadra 8B, Módulos 09/21, DAIA
Município: Anápolis UF: GO CEP: 75132-085
Autorização de Funcionamento: 1.06.493-1 Expediente(s): 2596479/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc. Tosu Plant
Endereço: 408, Tashirodaikan-machi, Tosu, Saga
País: Japão
Empresa solicitante: Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 49.383.250/0001-47
Autorização de Funcionamento: 1.01.052-5 Expediente(s): 2210013/16-0 e 2210036/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: adesivos.
Semissólidos não estéreis: emplastos.

Empresa: Linde Gases Ltda. CNPJ: 60.619.202/0025-15
Endereço: Rodovia Armando Salles de Oliveira, km 1, Distrito Industrial
Município: Sertãozinho UF: SP CEP: 14175-300
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-5 Expediente(s): 0795407/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Gases medicinais: envase.

Empresa Fabricante: Meda Manufacturing GmbH.
Endereço: Neurather Ring 1, 51063 Köln.
País: Alemanha
Empresa solicitante: Merck S.A. CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8 Expediente(s): 2154740/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 17.875.154/0003-91
Endereço: Rua Fernando Lamarca, 255, Distrito Industrial
Município: Juiz de Fora UF: MG CEP: 36092-030
Autorização de Funcionamento: 1.00.917-8 Expediente(s): 2243668/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: MSD International GmbH (Singapore Branch)
Endereço: 21 Tuas South Avenue 6, 637766
País: Cingapura
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1 Expediente(s): 2059014/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).

Empresa Fabricante: Norwich Pharmaceuticals Inc.
Endereço: 6826 State Highway 12, Norwich, New York (NY) 13815
País: Estados Unidos da America
Empresa Solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9 Expediente(s): 0134114/17-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).

Empresa Fabricante: Oman Pharmaceutical Products Co. LLC
Endereço: Raysut Industrial Estate, Salalah, P.O. Box: 2240, P.C. 211
País: Sultanato de Oman
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8 Expediente(s): 1581157/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production (API 1)
Endereço: Avenue Du Béarn 64320, Idron
País: França
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9 Expediente(s): 2228892/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Médicament Production (API 2)
Endereço: 50 Chemin de Mazerolles, 64320, Idron
País: França
Empresa Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9 Expediente(s): 0828179/15-3

Docspaper - https://pmsalvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-409a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 141/2018
FLS. 753
VISTO

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 49

Detalhe do Produto: NOVOSIL

Nome da Empresa	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Nome Comercial	NOVOSIL		
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES		
Registro	113430052		
Processo	25000.013335/88-84		
Vencimento do Registro	04/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	2	05/04/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1134300520022
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Não		
Conservação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT 5 BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	3	05/04/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1134300520030
Princípio Ativo	METOCLOPRAMIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

PROCESSO 14/2018
FLS. 754
VISTO F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT 25 BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	5	05/04/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1134300520057
Princípio Ativo	METOCLOPRAMIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	754
VISTO	F

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 10 ML	SOLUÇAO ORAL	1	05/04/1999

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Validade	24 meses	**Registro**	1134300520010
Princípio Ativo	METOCLOPRAMIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	4	05/04/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1134300520049
Princípio Ativo	METOCLOPRAMIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO 14/2018 FLS. 755 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG/ML SOL OR CT 200 FR PLAS X 10 ML	SOLUÇAO ORAL	6	05/04/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1134300520065
Princípio Ativo	METOCLOPRAMIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

PRO... 14/2018
FLS. 755 V
VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.983, DE 22 DE JULHO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015,

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 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.		CNPJ: 33.009.945/0002-04
Endereço: Rodovia BR 153, KM 42 - Parte C, Parque Calixtopolis		
Município: Anapolis	UF: GO	CEP: 75135-040
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Autorização Especial: 1.21.610-7	
Expediente(s): 1204596/16-9		
Certificado de Boas Praticas de Distribuição e Armazenagem		
Insumos Farmacêuticos Medicamentos		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.984, DE 22 DE JULHO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015,

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.

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0060-79
Endereço: Avenida Thiago Antunes Teixeira, 14/15 - Bela Vista		
Município: Palhoça	UF: SC	CEP: 88132-717
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127580/14-4	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Gases medicinais: envase		

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0057-73
Endereço: ST STRC, Trecho 2, Conjunto F , Lote 1 - Zona Industrial		
Município: Brasília	UF: DF	CEP: 71225-526
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3		Expediente(s): 1127532/14-4
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Gases medicinais: envase		

Empresa Fabricante: ASOFARMA S.A.I. y C.		
Endereço: Conesa Nº 4261, Ciudad Autonoma de Buenos Aires		
Pais: Argentina		
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.		CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 0948089/14-7	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estereis citotóxicos: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas. Solidos não estereis: capsulas		

Empresa Fabricante: Balkanpharma-Dupnitsa AD		
Endereço: 3 Samokovsko Shosse Str. Dupnitsa 2600		
Pais: Bulgária		
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 1061664/15-1	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Solidos não estereis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos		

Empresa Fabricante: Bipso GmbH		
Endereço: Robert-Gerwig-Str. 4, 78224 Singen		
Pais: Alemanha		
Empresa solicitante: Braceo Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 10.742.412/0004-01
Autorização de Funcionamento: 1.08.037-9	Expediente (s): 1213189/16-0	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)		

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company		
Endereço: State Road nº 3, Km 77,5, Humacao, Puerto Rico (PR) 00791		
Pais: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.		CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 1563092/16-7	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel)		

Empresa Fabricante: Emcure Pharmaceuticals Limited		
Endereço: Plot No. P-2, Phase II, I.T.B.I. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune 411057, Maharashtra State		
Pais: Índia		
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 1209904/16-0	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis citotóxicos: pos liofilizados		

Empresa Fabricante: Hospira, Inc.		
Endereço: Highway 301 North, Rocky Mount, North Carolina (NC) 27801		
Pais: Estados Unidos da America		
Empresa solicitante: Hospira Produtos Hospitalares Ltda.		CNPJ: 06.283.144/0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.06.250-1	Expediente(s): 1172567/16-2	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)		

Empresa Fabricante: Jubilant HollisterStier LLC		
Endereço: 3525 North Regal Street, Spokane, Washington (WA) 99207		
Pais: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4	Expediente(s): 1160303/15-1	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis (envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)		

Empresa Fabricante: Laboratoires Chemineau - Vouvray		
Endereço: 93, Route de Monnaie, 37210, Vouvray		
Pais: França		
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1	Expediente(s): 1181363/16-6	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Semissólidos não estéreis hormonais: cremes e géis		

Empresa: Laboratório Globo Ltda.		CNPJ: 17.115.437/0001-73
Endereço: Rodovia MG 424, Km 8,8, Fazenda Perobas		
Município: São José da Lapa	UF: MG	CEP: 33350-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.535-8	Expediente(s): 1172673/16-3 1172678/16-4 e 1172693/16-8	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pos Semissolidos não estéreis: cremes, géis e pomadas Liquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões e xaropes		

Empresa Fabricante: Nateo Pharma Limited		
Endereço: Kothur, Mahaboobnagar District, Telangana		
Pais: Índia		
Empresa solicitante: Nateofarma do Brasil Ltda.		CNPJ: 08.157.293/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.08.261-1	Expediente(s): 1184391/16-8	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Solidos não estereis citotoxicos: comprimidos revestidos		

Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services, LLC		
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834		
Pais: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: EMS Sigma Pharma Ltda.		CNPJ: 00.923.140/0001-31
Autorização de Funcionamento: 1.03.569-5		Expediente(s): 2029146/16-9

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016072500044

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14/2018
FLS. 756
VISTO F

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas

Empresa Fabricante: Rentschler Biotechnologie GmbH	
Endereço: Erwin Rentschler Strasse 21, 88471 - Laupheim	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda.	CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2	Expediente(s): 1144418/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: hormonais (granel): pós liofilizados	

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie	
Endereço: 1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc	
País: França	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1218205/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos	

Empresa Fabricante: Schering-Plough S.A	
Endereço: 2 rue Louis Pasteur, 14200 Herouville Saint-Clair	
País: França	
Empresa solicitante: Schering-Plough Industria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente (s) : 1184717/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: embalagem secundária	

Empresa Fabricante: UCB Farchim SA	
Endereço: Z.I. du Planchy, Chemin de Croix Blanche 10, 1630 Bulle	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 1185084/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel)	

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.		CNPJ: 35.820.448/0030-70
Endereço: Rua Cristiano F. T. Guimarães, 50, Bairro Cinco		
Município: Belo Horizonte	UF: MG	CEP: 32010-130
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 0153726/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase		

Empresa: Avert Laboratórios Ltda.		CNPJ: 44.241.936/0001-37
Endereço: Av. Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1.039, Penha		
Município: Bragança Paulista	UF: SP	CEP: 12929-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.174-0	Expediente(s): 0796657/14-1 e 0796685/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Semissólidos não estéreis: cremes, geis e pomadas Líquidos não estéreis: emulsões e soluções		

Empresa: Hipolabor Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 19.570.720/0001-10
Endereço: Rodovia BR 262, Km 12,3, Borges		
Município: Sabará	UF: MG	CEP: 34735-010
Autorização de Funcionamento: 1.01.343-0	Expediente(s): 1181362/16-8, 1180817/16-9, 1180870/16-5 e 1180831/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões e xaropes Semissolidos não estéreis: cremes, geis e pomadas Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)		

Empresa: Germed Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 45.992.062/0001-65
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chacara Assay		
Município: Hortolândia	UF: SP	CEP: 13186-901
Autorização de Funcionamento: 1.00.583-3	Expediente(s): 0814427/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas moles		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.985, DE 22 DE JULHO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas a 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Osmopharm SA		
Endereço: Via Ale Fornaci, 6930, Bedano		
País: Suíça		
Empresa Solicitante: Laboratorios Gross S.A.		CNPJ: 33.145.194/0001-72
Autorização de Funcionamento: 1.00.444-3	Expediente(s): 0574875/15-5	
Linha(s): Sólidos não estéreis		
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010, não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 13 (alíneas "b" e "f" do inciso III do § 3º e inciso V do § 3º), 14, 66, 73 (parágrafo único), 74, 86, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 111, 117, 127, 128, 130, 139, 164, 178, 204, 209, 223 (inciso V do § 2º), 244, 247, 255, 256, 259, 263, 283 (inciso I do § 3º), 302, 303, 304, 305, 575 e 579 (§§ 1º, 2º e 3º)		

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG		
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg,		
País: Alemanha		
Empresa Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.		CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 0041567/14-7	
Linha(s): Produtos estéreis		
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.986, DE 22 DE JULHO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 51.780.468/0002-68
Endereço: Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Jardim das Indústrias		
Município: São Jose dos Campos	UF: SP	CEP: 12240-909
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0967065/15-3, 0966921/15-3, 0967049/15-1 e 0966862/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, pastilhas e pós. Semissólidos não estéreis: cremes e géis. Líquidos não estéreis: emulsões, loções, soluções, suspensões e xampus Produtos estéreis: embalagem secundária		

Empresa: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.		CNPJ: 05.035.244/0001-23
Endereço: Rodovia GO 080, Km 02, Jardim Pompeia		
Município: Goiânia	UF: GO	CEP: 74690-170
Autorização de Funcionamento: 1.04.682-0	Expediente(s): 0796066/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016072500045

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDA

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-409a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14/2018
FLS. 756
VISTO F

50

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de metoclopramida

Nome da Empresa	MARIOL INDUSTRIAL LTDA		
CNPJ	04.656.253/0001-79	**Autorização**	1.06.241-0
Nome Comercial	cloridrato de metoclopramida		
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES		
Registro	162410004		
Processo	25351.072241/2007-86		
Vencimento do Registro	10/2022		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG/ML SOL OR CT FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML	SOLUÇAO ORAL	1	08/10/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1624100040013
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MARIOL INDUSTRIAL LTDA - BARRETOS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG/ML SOL OR CX 48 FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML	SOLUÇAO ORAL	2	08/10/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1624100040021
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		

PROCESSO 14/2018 FLS. 757 VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MARIOL INDUSTRIAL LTDA - BARRETOS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG/ML SOL OR CX 96 FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML	SOLUÇAO ORAL	3	08/10/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1624100040031
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MARIOL INDUSTRIAL LTDA - BARRETOS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 1758 VISTO

Voltar

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO	1/4/2018
FLS.	759
VISTO	

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Pós; Supositórios; Óvulos
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

.....

EMPRESA: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0008-40 - AUTORIZ/MS: 1006398
ENDEREÇO: RODOVIA SP 340, S/Nº, KM 133+500
MUNICÍPIO: JAGUARIÚNA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1162468/16-0 - 1162463/16-9 1162415/16-9 1162436/16-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

.....

EMPRESA: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0008-40 - AUTORIZ/MS: 1006398
ENDEREÇO: RODOVIA SP 340, S/Nº, KM 133+500
MUNICÍPIO: JAGUARIÚNA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1162463/16-9 - 1162415/16-9 1162436/16-1 1162468/16-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes
Líquidos não estéreis: Embalagem secundária

.....

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/MS: 1099695
ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 1255015/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções Aerossóis; Suspensões Aerossóis

.....

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.
ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, IL 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0033
EMPRESA SOLICITANTE: millidock produtos médicos e farmacêuticos ltda - me - CNPJ: 25.210.463/0001-09
AUTORIZ/MS: 1157708 - EXPEDIENTE(S): 1413663/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Granulados
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária): Granulados

.....

EMPRESA FABRICANTE: ASTELLAS IRELAND CO. LTD
ENDEREÇO: KILLORGLIN, CO. KERRY. - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0042
EMPRESA SOLICITANTE: ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 07.768.134/0001-04
AUTORIZ/MS: 1077171 - EXPEDIENTE(S): 0053359/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.
ENDEREÇO: STRADA PROVINCIALE ASOLANA Nº 90 (LOC. SAN POLO), 43056 - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0276
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(S): 1075421/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados
Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: FACTA FARMACEUTICI S.P.A.
ENDEREÇO: NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO A TORDINO), 64020 TERAMO (TE). - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0218
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 0180886/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: FROSST IBERICA S.A.
ENDEREÇO: VIA COMPLUTENSE 140, 28805 ALCALA DE HENARES, MADRID. - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0237
EMPRESA SOLICITANTE: millidock produtos médicos e farmacêuticos ltda - me - CNPJ: 25.210.463/0001-09
AUTORIZ/MS: 1157708 - EXPEDIENTE(S): 1413608/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Granulados
Sólidos não estéreis: Embalagem secundária

.....

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2 - 4, 88085 LANGENARGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0626
EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 08.002.360/0001-34
AUTORIZ/MS: 1073334 - EXPEDIENTE(S): 0084210/17-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (envase): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: LABESFAL LABORATÓRIO ALMIRO S.A.
ENDEREÇO: ZONA INDUSTRIAL DO LAGEDO, SANTIAGO DE BESTEIROS, 3465-157. - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.0338
EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04
AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(S): 2306442/16-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: LABORATÓRIOS LEON FARMA, S.A.
ENDEREÇO: C/ LA VALLINA S/N, POLÍGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, 24008 VILLAQUILAMBRE, - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0355
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(S): 0207922/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: LEO LABORATORIES LTD.
ENDEREÇO: CASHEL ROAD,CRUMLIN, DUBLIN 12 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0369
EMPRESA SOLICITANTE: LEO PHARMA LTDA - CNPJ: 11.424.477/0001-10
AUTORIZ/MS: 1085697 - EXPEDIENTE(S): 0403062/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA FABRICANTE: SHENZHEN SALUBRIS PHARMACEUTICALS CO., LTD.
ENDEREÇO: NO.1 FENGHUANGGANG HUABAO INSDUSTRIAL DISTRICT, XIXIANG, BAOAN DISTRICT - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.1082
EMPRESA SOLICITANTE: Midfarma Produtos Farmaceuticos Ltda - CNPJ: 13.863.381/0001-84
AUTORIZ/MS: 1137048 - EXPEDIENTE(S): 1516388/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN LABORATORIES LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. 20 & 21, PHARMEZ THE PHARMACEUTICAL SPECIAL ECONOMIC ZONE,. SARKHEJ - BAVLA N. H. NO. 8A - MATODA, AHMEDABAD - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0930
EMPRESA SOLICITANTE: FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.060.549/0001-05
AUTORIZ/MS: 0806231, 1064931 - EXPEDIENTE(S): 0432542/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: BIRKENDORFER STR. 65, 88397 - BIBERACH A.D.R. - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0116
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 1119382/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

.....

EMPRESA FABRICANTE: UNITHER LIQUID MANUFACTURING
ENDEREÇO: 1-3 ALLÉE DE LA NESTE, Z.I. D'EN SIGAL 31770 COLOMIERS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.1188
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76
AUTORIZ/MS: 1003221, 1012787 - EXPEDIENTE(S): 1055013/15-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.268, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC Nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: MARIOL INDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 04.656.253/0001-79 - AUTORIZ/MS: 1062410
ENDEREÇO: AVENIDA MARIO DE OLIVEIRA, Nº 605
MUNICÍPIO: BARRETOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0103121/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

.....

EMPRESA: MARIOL INDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 04.656.253/0001-79 - AUTORIZ/MS: 1062410
ENDEREÇO: AVENIDA MARIO DE OLIVEIRA, Nº 605
MUNICÍPIO: BARRETOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0103024/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE S.A.
ENDEREÇO: VIA CANTONALE ZONA SERTA, CH-6814, LAMONE - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0310
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA S.A. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(S): 0333298/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME CORP.
ENDEREÇO: 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY, ELKTON, VIRGINIA 22827 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0401
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 0188903/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos) (Granel): Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: MERCK S.A DE C.V
ENDEREÇO: CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ. NAUCALPAN - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0406
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(S): 0308266/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: MERCK S.A DE C.V
ENDEREÇO: CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0406
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(S): 0308327/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PHARMACEUTICALS INC
ENDEREÇO: 2110 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI-OHIO, 45237 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0480
EMPRESA SOLICITANTE: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 44.363.661/0001-57
AUTORIZ/MS: 1010130 - EXPEDIENTE(S): 0208798/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017082800053

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14/2018
FLS. 760
VISTO F

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NOPROSIL

Nome da Empresa	ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	02.281.006/0001-00	**Autorização**	1.05.170-8
Nome Comercial	NOPROSIL		
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES		
Registro	151700013		
Processo	25351.034963/01-85		
Vencimento do Registro	03/2018		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	2	10/03/2003

Validade	36 meses	**Registro**	1517000130021
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS ANTI-UV X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	10/03/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1517000130038
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

PROCESSO 14/2018
FLS. 761
VISTO F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	S
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS ANTI-UV X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	10/03/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1517000130046
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

PROCESSO	14/2018
FLS.	762
VISTO	F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL INJ CX 120 AMP PLAS TRANS ANTI-UV X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	5	10/03/2003

Docspaper - https://pmselvina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Validade	24 meses	**Registro**	1517000130054
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CX 240 AMP PLAS TRANS ANTI-UV X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	6	10/03/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1517000130062
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	**Vermelha**		

PROCESSO	14/2018
FLS.	763
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	1	10/03/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1517000130011

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PROCESSO 14/2018 FLS. 367 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Famar L'Aigle
Endereço: Zone industrielle nº 01, Route de Crulai 61303, L'Aigle
País: França
Empresa Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. | CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1 | Expediente(s): 0493079/15-7
Linha(s): Sólidos não estéreis.
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 11 (inciso X), 102, 146, 151, 201, 209, 256 (inciso VI), 263, 302, 418 (§ 2º), 471 e 557.

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.	CNPJ: 35.820.448/0044-76
Endereço: Zona Rural - Fazenda São Bento, Distrito Barra Feliz	
Município: Santa Bárbara | UF: MG	CEP: 35960-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 0091627/15-7
Linha: Gases medicinais.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.658, DE 23 DE JUNHO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 3.421, de 11 de dezembro de 2015, no Diário Oficial da União nº 238, de 14 de dezembro de 2015, Seção 1, pág. 72 e em Suplemento da Seção 1, pág. 131, conforme expediente nº 1721213/16-8.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Biosintética Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 53.162.095/0001-06
Endereço: Avenida das Nações Unidas , 22428	
Bairro: Jardim Jurubatuba	CEP: 04795-000
Município: São Paulo	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1	
Autorização Especial: 1.20.254-1	
Expediente(s): 0276464/15-4, 0277721/15-5, 0276544/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos. Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, xampus, xaropes.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 11 (inciso X), 12 (§ 3º), 13 (alínea "c" do inciso III do § 3º), 17, 25, 61 (§ 1º), 69, 87 (§§ 1º e 2º), 197, 204, 209, 212, 228, 242, 258, 281, 302, 312, 316, 317, 317 (§ 3º), 334 (§§ 2º, 3º e 5º), 357 (§ 3º), 381, 391, 486, 509, 539, 524, 584, 581 (§§ 1º e 2º) e 585 (§ 2º).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.661, DE 23 DE JUNHO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 04.301.884/0001-75
Endereço: Via Principal 06E, Quadra 9, Módulos 12/15, Daia	
Município: Anapolis | UF: GO	CEP: 75132-135
Autorização de Funcionamento: 1.05.167-9 | Expediente(s): 0822579/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas.	

Empresa Fabricante: B. Braun Melsungen AG	
Endereço: Mistelweg 2, 12357 - Berlim	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Laboratórios B. Braun S/A	CNPJ: 31.673.254/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.00.085-3 | Expediente(s): 1138626/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos Estéreis: emulsão parenteral de pequeno volume com esterilização terminal.	

Empresa: Diffucap - Chemobras Química e Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 42.457.796/0001-56
Endereço: Rua Goiás N.º 1232, Quintino Bocaiuva	
Município: Rio de Janeiro | UF: RJ	CEP: 21.380-010
Autorização de Funcionamento: 1.00.430-4 | Expediente(s): 1106062/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, grânulos.	

Empresa: Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.281.006/0001-00
Endereço: Rua Manoel Mavignier N.º: 5000, Precabura	
Município: Eusébio | UF: CE	CEP: 61760-000
Autorização de Funcionamento: 1.05170-8 | Expediente(s): 0961215/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno e grande volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Neolpharma, Inc.	
Endereço: 99 Jardines St., Caguas, 00725	
País: Porto Rico	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02110-1	Expediente(s): 1145786/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel).	

Empresa: Serpac Comércio e Indústria Ltda.	CNPJ: 47.239.058/0001-56
Endereço: Avenida Bema Nº: 193/207 - Vila Friburgo	
Município: São Paulo | UF: SP	CEP: 04774-020
Autorização de Funcionamento: 1.00.109-7 | Expediente(s): 1094620/15-9; 1094607/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): comprimidos, comprimidos revestidos, cápsulas duras e capsulas moles. Líquidos não estéreis: embalagem secundária.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.662, DE 23 DE JUNHO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Comercial Costa Gomes Ltda	CNPJ: 36.395.622/0001-03
Endereço: Rua Para, 9 - Térreo, Bairro Jardim América	
Município: Cariacica | UF: ES	CEP: 29140-030
Autorização de Funcionamento: 8.02.331-2 | Expediente(s): 1573171/16-5	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

Empresa: Imagem Sistemas Médicos Ltda	CNPJ: 59.269.654/0001-68
Endereço: Avenida Juruá Nº 105, Galpão 09, 10 e 11, Bairro Alphaville	
Município: Barueri | UF: SP	CEP: 06455-010
Autorização de Funcionamento: 8.00.688-4 | Expediente(s): 0364170/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

Empresa: Nipro Medical Ltda	CNPJ: 00.762.455/0001-44
Endereço: Avenida Nipro Nº 451, Bairro Região Norte	
Município: Sorocaba | UF: SP	CEP: 18087-127
Autorização de Funcionamento: 1.03.248-6 | Expediente(s): 0918756/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.663, DE 23 DE JUNHO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alpha Omega Services, Inc.	
Endereço: 9156 Rose Street - Bellflower - California - 90706	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Varian Medical Systems Brasil Ltda.	CNPJ: 03.009.915/0001-56

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016062700039

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14 | 2018
FLS. 765
VISTO F

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 52

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA (PORT 344/98 LISTA C1)

Nome da Empresa	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	73.663.650/0001-90	**Autorização**	1.02.352-8
Nome Comercial	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA (PORT 344/98 LISTA C1)		
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS		
Registro	123520191		
Processo	25351.188222/2004-28		
Vencimento do Registro	09/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20	CAPSULA GELATINOSA DURA	1	04/09/2006

Validade	36 meses	**Registro**	1235201910013
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- RANBAXY LABORATORIES LIMITED (DEWAS) - ÍNDIA

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA	2	04/09/2006

Validade	36 meses	**Registro**	1235201910021
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO	14/2018
FLS.	766
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • RANBAXY LABORATORIES LIMITED (DEWAS) - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20	CAPSULA GELATINOSA DURA	3	04/09/2006

Validade	36 meses	**Registro**	1235201910031
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • RANBAXY LABORATORIES LIMITED (DEWAS) - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018
FLS. 766
VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cd0cae9487

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA	4	04/09/2006

Validade	36 meses
Registro	1235201910048
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • RANBAXY LABORATORIES LIMITED (DEWAS) - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20	CAPSULA GELATINOSA DURA	5	04/09/2006

Validade	36 meses
Registro	1235201910056
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • RANBAXY LABORATORIES LIMITED (DEWAS) - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*

PROCESSO 14/2018
FLS. 767
VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA	6	04/09/2006

Validade	36 meses	**Registro**	1235201910064
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- RANBAXY LABORATORIES LIMITED (DEWAS) - ÍNDIA

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA	7	04/09/2006

Validade	36 meses	**Registro**	1235201910072
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- RANBAXY LABORATORIES LIMITED (DEWAS) - ÍNDIA

PROCESSO 14/1/2018
FLS 767
VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA	8	04/09/2006

Validade	36 meses	**Registro**	1235201910080
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- RANBAXY LABORATORIES LIMITED (DEWAS) - ÍNDIA

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	768
VISTO	F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA	9	04/09/2006

Validade	36 meses	**Registro**	1235201910099
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-409a-bc3c-73cddcae9487

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • RANBAXY LABORATORIES LIMITED (DEWAS) - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PROCESSO 14 / 2018
FLS 768 V
VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Rambaxy - 52.92

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.969, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro 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 terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: J.R.D. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 03.869.526/0001-09 - AUTORIZ/MS: 1027899
ENDEREÇO: RUA URUANA 1415
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1237379/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Xaropes
Líquidos não estereis (Embalagem primária): Óleos

EMPRESA: J.R.D. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 03.869.526/0001-09 - AUTORIZ/MS: 1027899
ENDEREÇO: RUA URUANA 1415
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 2080059/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Pós

EMPRESA: J.R.D. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 03.869.526/0001-09 - AUTORIZ/MS: 1027899
ENDEREÇO: RUA URUANA 1415
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 2086293/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Pomadas

EMPRESA: Cyclopet Radiofarmacos ltda - CNPJ: 09.225.881/0001-13 - AUTORIZ/MS: 1097771
ENDEREÇO: Cezinando Dias Paredes, 367
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 0027050/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Fludesoxiglicose (18F) - 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, KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0861138/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Cápsulas Moles; Granulados; Pastilhas; Pós; Pós Efervescentes
Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas
Solidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: FARMÁCIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA - CNPJ: 60.862.208/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1002669
ENDEREÇO: PRAÇA BENEDITO CALIXTO Nº 129/133
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1787756/17-3 - 1787713/17-0 1787769/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Glóbulos; Pos; Supositórios; Óvulos

EMPRESA: FARMÁCIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA - CNPJ: 60.862.208/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1002669
ENDEREÇO: PRAÇA BENEDITO CALIXTO Nº 129/133
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1787713/17-0 - 1787756/17-3 1787769/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: FARMÁCIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA - CNPJ: 60.862.208/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1002669
ENDEREÇO: PRAÇA BENEDITO CALIXTO Nº 129/133
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1787769/17-5 - 1787713/17-0 1787756/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Tinturas

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO SMITHKLINE MÉXICO S.A DE C.V.
ENDEREÇO: CALZADA MÉXICO-XOCHIMILCO Nº 4900, COL SAN LORENZO HUIPULCO, MÉXICO DF, C.P. 14370 - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0259
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0500769/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO SMITHKLINE MÉXICO S.A DE C.V.
ENDEREÇO: CALZADA MÉXICO-XOCHIMILCO Nº 4900, COL SAN LORENZO HUIPULCO, MÉXICO DF, C.P. 14370 - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0259
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0500779/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: BAYER OY
ENDEREÇO: PANSIONTIE 47, 20210, TURKU - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0092
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 2209652/16-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Dispositivos Intrauterinos

EMPRESA FABRICANTE: FAMAR A.V.E.
ENDEREÇO: 48TH KM NATIONAL ROAD ATHENS - LAMIA - AVLONA ATTIKI, 19011 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0222
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 0912902/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD.
ENDEREÇO: VILLAGE KISHANPURA, BADDI, TEHSIL NALAGARH DISTT. SOLAN, HIMACHAL PRADES - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0236
EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04
AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(s): 0698773/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD.
ENDEREÇO: VILLAGE KISHANPURA, BADDI, TEHSIL NALAGARH DISTT. SOLAN, HIMACHAL PRADES - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0236
EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04
AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(s): 1736226/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME IRELAND LIMITED
ENDEREÇO: IDA INDUSTRIAL PARK, OLD KILMEADEN ROAD, WATERFORD - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0253
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(s): 2086504/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH
ENDEREÇO: GAMMELSBACHER STRASSE 2, D-69412 EBERBACH/ BADEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0518
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 0668715/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME CORPORATION
ENDEREÇO: 1125 PLEASANT VIEW TERRACE,RIDGEFIELD,NJ 07657 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0678
EMPRESA SOLICITANTE: GENZYME DO BRASIL LTDA - CNPJ: 68.132.950/0001-03
AUTORIZ/MS: 1025438 - EXPEDIENTE(s): 0301032/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINE FRANCESCO
ENDEREÇO: VIA VECCHIA DEL PINOCCHIO, 22 - 60131 ANCONA - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0749
EMPRESA SOLICITANTE: APSEN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29
AUTORIZ/MS: 1001188 - EXPEDIENTE(s): 0795621/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: M.R. PHARMA S.A.
ENDEREÇO: ESTADOS UNIDOS Nº 5105, LOCALIDAD EL TRIANGULO (1349), MALVINAS ARGENTINAS, DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES. - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0387
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 2528882/16-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMA STEIN AG
ENDEREÇO: SCHAFFHAUSERSTRASSE, CH-4332 STEIN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0433
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 0873674/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMA STEIN AG
ENDEREÇO: SCHAFFHAUSERSTRASSE, CH-4332 STEIN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0433
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 0874780/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Pós com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Pós com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ORION CORPORATION, ORION PHARMA
ENDEREÇO: ORIONINTIE 1, FI-02200, ESPOO - PAIS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0468
EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 0092258/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
ENDEREÇO: RIJKSWEG, 12 , 2870 PUURS - PAÍS: BELGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0493
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 1592422/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
ENDEREÇO: RIJKSWEG, 12 , 2870 PUURS - PAÍS: BELGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0493
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-99
AUTORIZ/MS: 1002166 - EXPEDIENTE(s): 1592462/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estereis: Pós Liofilizados; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Hormônios): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: EGIS PHARMACEUTICALS PLC
ENDEREÇO: H1165 - BUDAPEST, BÖKÉNYFÖLDI ÚT 118-120 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0976
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012017111300086

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil

Docspaper - https://pmselvirla.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14/2018
FLS. 769
VISTO E

AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 0308443/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: INDOCO REMEDIES LIMITED
ENDEREÇO: L-14 VERNA INDUSTRIAL AREA, VERNA, SALCETE, GOA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0985
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 0913731/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis

.....

EMPRESA FABRICANTE: GINSANA S.A.
ENDEREÇO: VIA MULINI, 6934 - BIOGGIO - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0918
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(s): 0992558/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Xaropes

.....

EMPRESA FABRICANTE: GINSANA S.A.
ENDEREÇO: VIA MULINI, 6934 - BIOGGIO - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0918
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(s): 0992679/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos; Cápsulas Moles

.....

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED.
ENDEREÇO: VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0928
EMPRESA SOLICITANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 73.663.650/0001-90
AUTORIZ/MS: 1023528 - EXPEDIENTE(s): 0897569/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Cápsulas Moles

.....

EMPRESA FABRICANTE: JW PHARMACEUTICAL CORPORATION
ENDEREÇO: 56 HANJIN 1-GIL, SONGAK-EUP, DANGJIN-SI, CHUNGCHEONGNAM-DO - PAÍS: COREIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.0954
EMPRESA SOLICITANTE: TARGO COMÉRCIO INTERNACIONAL LIMITADA - CNPJ: 39.809.660/0001-53
AUTORIZ/MS: 1024736 - EXPEDIENTE(s): 1516615/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.
ENDEREÇO: PLOT NO. S-7, COLVALE INDUSTRIAL ESTATE, COLVALE, BARDEZ, GOA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0280
EMPRESA SOLICITANTE: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 44.363.661/0001-57
AUTORIZ/MS: 1010130 - EXPEDIENTE(s): 0637124/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Cápsulas

.....

EMPRESA: laboratório químico farmacêutico do exército - CNPJ: 00.394.452/0409-03 - AUTORIZ/MS: 1012085
ENDEREÇO: rua licinio cardoso,96
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 0418083/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.970, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar, a pedido, a atividade/classe da Autorização de Funcionamento dos estabelecimentos Farmácias e Drogarias, constantes do anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: marilda helena dos santos peliteiro - me
ENDEREÇO: avenida xv de novembro, 584
BAIRRO: centro CEP: 13650000 - SANTA CRUZ DAS PALMEIRAS/SP
CNPJ: 07.091.338/0001-45
PROCESSO: 25351.062627/2006-07
AUTORIZ/MS: 0.45201-6
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: JUND FARMA DROGARIA E PERFUMARIA LTDA ME
ENDEREÇO: RUA DANTE BELLODI Nº 159
BAIRRO: PARQUE ELOY CHAVES CEP: 13212200 - JUNDIAÍ/SP
CNPJ: 05.323.565/0001-23
PROCESSO: 25351.329214/2014-10
AUTORIZ/MS: 7.20181-8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: PEDRO MARQUES COMERCIAL DE MEDICAMENTOS LTDA-ME
ENDEREÇO: AVENIDA FORMOSA Nº 303
BAIRRO: FORMOSINHA CEP: 73813250 - FORMOSA/GO
CNPJ: 23.724.839/0001-78
PROCESSO: 25351.842663/2016-11
AUTORIZ/MS: 7.43467-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: LINO DOS SANTOS E ROCKENBACH LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA DAS GARÇAS 1321 N - SALA 2
BAIRRO: JARDIM II CEP: 78450000 - NOVA MUTUM/MT
CNPJ: 21.534.822/0001-22
PROCESSO: 25351.371595/2015-11
AUTORIZ/MS: 7.39610-4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: JALTA ALVES DE OLIVEIRA LIMA E CIA LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA JOAQUIM CANDIDO Nº 1.136, QUADRA 48, LOTE 01
BAIRRO: SETOR ANTENA CEP: 75805066 - JATAÍ/GO
CNPJ: 13.925.056/0001-07
PROCESSO: 25351.306677/2013-22
AUTORIZ/MS: 0.93417-7
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-

---

EMPRESA: ANGRAFARM FARMÁCIA DE HOMEOPATIA E MANIPULAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: TRAVESSA DR LOUZADA Nº 28
BAIRRO: CENTRO CEP: 23900460 - ANGRA DOS REIS/RJ
CNPJ: 39.160.460/0002-01
PROCESSO: 25351.444332/2013-23
AUTORIZ/MS: 0.97722-5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -

EMPRESA: ELEN B. A. DOS SANTOS-ME
ENDEREÇO: R DOS MAMOEIROS, Nº 653 LETRA W
BAIRRO: RESIDENCIAL TOPAZIO CEP: 78450000 - NOVA MUTUM/MT
CNPJ: 20.149.254/0001-83
PROCESSO: 25351.545388/2014-28
AUTORIZ/MS: 7.29184-6
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: drogaria souza e soares ltda
ENDEREÇO: rua helga taveira de souza 375 LOJA 02
BAIRRO: LUAR DA PAMPULHA (JUSTINOPOLIS) CEP: 33936150 - RIBEIRÃO DAS NEVES/MG
CNPJ: 07.558.788/0001-03
PROCESSO: 25351.089983/2016-31
AUTORIZ/MS: 7.45870-4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: albuquerque fonseca drogaria ltda-me
ENDEREÇO: avenida altivas caldas 641
BAIRRO: novo horizonte CEP: 32400000 - IBIRITÉ/MG
CNPJ: 24.587.449/0001-66
PROCESSO: 25351.320612/2016-32
AUTORIZ/MS: 7.47547-2
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: ROSANGELA BRITO MICHETTI DOS SANTOS - ME
ENDEREÇO: rua severino siechieri, 344 - sala B Frente
BAIRRO: centro CEP: 14735000 - SEVERINIA/SP
CNPJ: 26.313.245/0001-62
PROCESSO: 25351.540080/2016-58
AUTORIZ/MS: 7.49132-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: prefeitura municipal de itauna
ENDEREÇO: Av getulio vargas, 723
BAIRRO: centro CEP: 35680037 - ITAÚNA/MG
CNPJ: 18.309.724/0002-68
PROCESSO: 25351.219883/2006-74
AUTORIZ/MS: 0.46192-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: MG FARMÁCIA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA SÃO SALVADOR, 621 - SALA 01
BAIRRO: CENTRO CEP: 78840000 - CAMPO VERDE/MT
CNPJ: 04.486.299/0001-97
PROCESSO: 25351.256433/2005-81
AUTORIZ/MS: 0.43824-6
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012017111300087

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Docsparper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-409a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14/2018
FLS. 770
VISTO F

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.104, DE 28 DE ABRIL DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar as Certificações de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pelas Resoluções RE nº 1.043, de 02 de abril de 2015, no Diário Oficial da União nº 64, de 06 de abril de 2015, Seção 1, pág. 35 e em suplemento da Seção 1, pág. 176, conforme expediente 1355806/16-4 e RE nº 1.664, 05 de junho de 2015, no Diário Oficial da União nº 106, de 08 de junho de 2015, Seção 1, pág. 41 e em suplemento da Seção 1, pág. 102, conforme expediente 1355838/16-2.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Laboratório Melpoejo Ltda.		CNPJ: 21.549.522/0001-17
Endereço: Rua Inácio Gama		
Nº: 723	Bairro: Lourdes	CEP: 36070-420
Município: Juiz de Fora		UF: MG
Autorização de Funcionamento nº : 1.00.534-4		
Expedientes nº : 0327563/15-9 e 0528428/12-7		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: xaropes. Sólidos não estéreis: pós.		
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 25, 209 (parágrafo único) e 603 (inciso I, alíneas "c" e "e").		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.105, DE 28 DE ABRIL DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

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 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Distribuidora de Medicamentos Pró Saúde Ltda.		CNPJ: 08.676.370/0001-55
Endereço: Avenida João Pessoa, 944, Martins		
Município: Uberlândia	UF: MG	CEP: 38400-338
Autorização de Funcionamento: 1.08.528-5	Autorização Especial: 1.23.588-5	
Expediente(s): 1034184/14-6		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.106, DE 28 DE ABRIL DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

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.

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited.		
Endereço: Panelav, Post - Tajpura, Tal - Halol, Dist - Panchmahal, Gujarat - 389 350		
País: Índia		
Empresa solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.		CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7		Expediente(s): 0731543/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: AndersonBrecon, Inc.		
Endereço: 4545 Assembly Drive - Rockford, IL 61109		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.		CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8		Expediente(s): 0716434/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited - Unit XII		
Endereço: Survey No. 314, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana State		
País: India		
Empresa solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda.		CNPJ: 05.439.635/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2		Expediente(s): 0969892/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited - Unit XII		
Endereço: Survey No. 314, Bachupally Village, Quthbullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana State		
País: Índia		
Empresa solicitante: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 04.301.884/0001-75
Autorização de Funcionamento: 1.05.167-9		Expediente(s): 0724172/15-1 e 0724241/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica). Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.		

Empresa Fabricante: Berlimed S.A.		
Endereço: C/ Francisco Alonso nº 7, Polígono Industrial Santa Rosa, 28806 Alcalá de Henares (Madrid)		
País: Espanha		
Empresa solicitante: Bayer S.A.		CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8		Expediente(s): 0966968/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções.		

Empresa Fabricante: Boiron S.A.		
Endereço: 20 Rue de La Libération 69110 Saint Foy Lès Lyon.		
País: França		
Empresa solicitante: Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda.		CNPJ: 07.498.711/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.06.916-2		Expediente(s): 0991551/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: glóbulos.		

Empresa Fabricante: CSL Behring GmbH		
Endereço: Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 62.969.589/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.151-0		Expediente(s): 0691697/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals		
Endereço: Parc de La Noire Epine, Rua Fleming 20, 1300 Wavre		
País: Bélgica		
Empresa solicitante: Instituto Butantan		CNPJ: 61.821.344/0001-56
Autorização de Funcionamento: 1.02.234-0		Expediente(s): 1017230/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis (embalagem primária e secundária): suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDA

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14/2018
FLS. 771
VISTO F

Empresa Fabricante: Helixor Heilmittel GmbH	
Endereço: Fischermühle 2, 4 72348 Rosenfeld	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Helixor Medicamentos do Brasil Ltda.	CNPJ: 19.307.668/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.11.422-1	Expediente(s): 0296118/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Laboratório Simões Ltda.		CNPJ: 33.379.884/0001-96
Endereço: Rua Pereira de Almeida 90/94/94-A/102/104, Praça da Bandeira		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 20260-100
Autorização de Funcionamento: 1.00.576-1	Expediente(s): 0951673/14-5, 0951819/14-3 e 0951970/14-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções e xaropes. Semissólidos não estéreis: pomadas. Sólidos não estéreis: pós.		

Empresa: Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda.		CNPJ: 05.652.247/0001-06
Endereço: Avenida Guido Aliberti, 3005, Jardim São Caetano		
Município: São Caetano do Sul	UF: SP	CEP: 09581-680
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-6	Expediente(s): 0988878/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa Fabricante: Menarini - Von Heyden GmbH		
Endereço: Leipziger Strasse 7 - 13, 01097, Dresden		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4	Expediente(s): 0969695/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos .		

Empresa Fabricante: Novartis Bangladesh Limited.		
Endereço: Squibb Road, Cherag Ali Market, Tongi Industrial Area, Gazipur - 1711		
País: Bangladesh		
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 0944325/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel e embalagem primária).		

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Ltd		
Endereço: Industrial Area 3 A.B. Road, Dewas, 455 001, Madhya Pradesh		
País: Índia		
Empresa solicitante: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 73.663.650/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.02.352-8	Expediente(s): 0823570/15-8 e 0824815/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos revestidos e pós. Sólidos não estéreis cefalosporínicos: comprimidos revestidos. Produtos estéreis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Synthon Chile		
Endereço: El castaño nº 145, Lampa, Santiago		
País: Chile		
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 1138117/14-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Teva Operations Poland Sp z o. o.		
Endereço: 80 Mogilska Str., 31-546, Kraków		
País: Polônia		
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1	Expediente(s): 0667860/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.		

Empresa: TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.455.192/0002-04
Endereço: Rua Hildebrando Siqueira, 149, Americanópolis		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04334-150
Autorização de Funcionamento: 1.00.341-7	Expediente(s): 0859877/15-1, 0859820/15-7 e 0859893/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas e cápsulas moles. Semissólidos não estéreis: embalagem secundária . Produtos estéreis: embalagem secundária .		

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG		
Endereço: Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 1100344/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.107, DE 28 DE ABRIL DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Patheon Pharmaceuticals INC		
Endereço: 2110 East Galbraith Road, Cincinnati-Ohio, 45237		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 0873906/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.112, DE 28 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1° 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 nº46, de 22 de outubro de 2015,e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Indeferir pleito de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: LSI ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇOS S/A
CNPJ: 58.034.315/0012-92
PROCESSO: 25745.937872/2016-75
ENDEREÇO: RUA URBANO SANTOS, Nº 155
BAIRRO: CENTRO
MUNICÍPIO: IMPERATRIZ
UF: MA
CEP: 65.900-410

ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados;

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A solicitação foi realizada para a filial, mas utilizando como dados de peticionamento e pagamento de taxa, informação cadastral (CNPJ) da matriz.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.113, DE 28 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1° 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 nº46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder alteração de endereço na Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016050200049

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

PROCESSO 1412018
FLS. 772
VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: SUELI DA SILVA DROGARIA LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA José Cavenaghi 1483
BAIRRO: RESIDENCIAL NADIA CEP: 14790000 - GUAÍRA/SP
CNPJ: 14.724.213/0001-70
PROCESSO: 25351.281900/2013-11
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A Autorização objeto do pedido de alteração encontra-se caduca, conforme o Art. 8º, § 4º da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: SONIA I. STEIN - ME
ENDEREÇO: rua voluntários da pátria, 2000
BAIRRO: centro CEP: 95800000 - VENÂNCIO AIRES/RS
CNPJ: 07.990.178/0001-76
PROCESSO: 25351.689263/2014-17
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: daniel vieira farmacia
ENDEREÇO: rua estefano jose vanolli n509
BAIRRO: sao vicente CEP: 88309201 - ITAJAÍ/SC
CNPJ: 21.233.578/0001-68
PROCESSO: 25351.235392/2015-61
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.

Total de Empresas : 3

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.311, DE 20 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III 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 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: GUEN VUI FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO
ENDEREÇO: RUA SÃO FRANCISCO XAVIER Nº 19
BAIRRO: TIJUCA CEP: 20550010 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 27.882.489/0001-29
PROCESSO: 25351.020599/2016-14
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizado, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6º parágrafo único, da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: RADUAN E FRONTERA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA CORONEL JOAQUIM PIZA, Nº 168
BAIRRO: FERRAROPOLIS CEP: 17400000 - GARÇA/SP
CNPJ: 03.706.759/0003-44
PROCESSO: 25351.015019/2016-77
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A atividade de manipulação de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial não consta do Relatório de Inspeção/Licença Sanitária apresentada, contrariando a RDC nº 17/2013 e Portaria 344/98.

Total de Empresas : 2

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.312, DE 20 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III 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 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: RIFORMULA FARMACIA DE MANIPULACAO - EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA ANTONIO DE GODOY Nº4495
BAIRRO: REDENTORA CEP: 15015100 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 65.765.828/0001-86
PROCESSO: 25351.511961/2013-19
AUTORIZ/MS: 1.40104-8
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO IDEAL LTDA - ME
ENDEREÇO: R ADHEMAR DE BARROS 355
BAIRRO: CENTRO CEP: 17690000 - BASTOS/SP
CNPJ: 08.047.068/0001-38
PROCESSO: 25351.368693/2007-61
AUTORIZ/MS: 1.38248-0
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: FIORELLI JUNIOR E LUPATINI LTDA ME
ENDEREÇO: AV. DR. OSCAR GEYER, 299
BAIRRO: CENTRO CEP: 84640000 - BITURUNA/PR
CNPJ: 04.597.327/0001-43
PROCESSO: 25351.457410/2014-83
AUTORIZ/MS: 1.12704-1
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: ALQUIFARMA FARMACIA MAGISTRAL MANIPULACAO E HOMEOPATIA - EIRELI - EPP
ENDEREÇO: rua CAMPOS SALES, 120
BAIRRO: VL BOCAINA CEP: 09310040 - MAUÁ/SP
CNPJ: 69.289.767/0001-89
PROCESSO: 25000.018038/99-46
AUTORIZ/MS: 1.34452-8
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

Total de Empresas : 4

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.313, DE 20 DE MAIO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Laboratórios Química Son's S.A de C.V.	
Endereço: Boulevard de los Reyes nº 6217, Col. Junta Auxiliar de San Bernardino Tlaxcalancingo, San Andrés Cholula, Puebla C.P. 72820	
País: México	
Empresa Solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 0040457/15-8
Linha(s): Sólidos não estéreis penicilínicos.	
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.317, DE 20 DE MAIO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.	CNPJ: 00.331.788/0031-34
Endereço: Rua Dois, 300 - Lote 2 - Distrito Industrial Riacho das Pedras.	
Município: Contagem UF: MG	CEP: 32250-010
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127570/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gases medicinais: envase.	

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.	CNPJ: 00.331.788/0033-04
Endereço: Rua José Rodrigues Pinheiro, 3033 - Cidade Industrial de Curitiba	
Município: Curitiba UF: PR	CEP: 81170-200
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127554/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gases medicinais: envase.	

Empresa Fabricante: Astellas Ireland Co. LTD	
Endereço: Killorglin Co. Kerry	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 07.768.134/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.07.717-1	Expediente(s): 0966899/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Baxalta US Inc.	
Endereço: 1700 Rancho Conejo Boulevard, Thousand Oaks, CA 91320	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.	CNPJ: 49.351.786/0001-80

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016052300032

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14/2018
FLS. 773
VISTO F

Autorização de Funcionamento 1.00.683-9 | Expediente(s): 0934415/15-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Claris Injectables Limited - Unidade 1

Endereço: Village Vasana, Chacharwadi, Tal-Sanand, Ahmedabad - 382 213, Gujarat State

País: India

Empresa solicitante: Claris Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda. | CNPJ: 02.455.073/0001-01

Autorização de Funcionamento: 1.04.277-2 | Expediente(s): 1052040/15-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: emulsões parenterais de grande volume (com esterilização terminal), emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Corden Pharma GmbH

Endereço: Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt

País: Alemanha

Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda. | CNPJ: 60.318.797/0001-00

Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 | Expediente (s) : 0828308/15-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).

Empresa Fabricante: Corden Pharma S.P.A.
Endereço: Vialle Dell'Industria, 3 - 20867, Caponago (MB).

País: Itália

Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda. | CNPJ: 60.318.797/0001-00

Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 | Expediente(s): 0828287/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: emulsões parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).
Produtos estéreis carbapenêmicos: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: CSL Behring AG

Endereço: Untermattweg 8, 3027 Bern

País: Suiça

Empresa solicitante: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda | CNPJ: 62.969.589/0001-98

Autorização de Funcionamento: 1.00.151-0 | Expediente(s): 0931939/15-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Fidia Farmaceutici S.p.A.

Endereço: Via Ponte Della Fabbrica 3/A, 35031 - Abano Terme - Padova.

País: Itália

Empresa solicitante: TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 67.455.192/0001-15

Autorização de Funcionamento: 1.00.341-7 | Expediente(s): 0990882/15-0 e 0984244/15-6.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: hialuronato de sódio.

Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare LP
Endereço: 65 Windham Blvd., Aiken, South Carolina (SC) 29805.
País: Estados Unidos da América.
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. | CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 | Expediente(s): 1006642/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: pastilhas (granel).

Empresa Fabricante: Hill Laboratories INC

Endereço: 2650 South Mellonville Avenue, Sanford, Florida - 32773

País: Estados Unidos da América

Empresa solicitante: Galderma Brasil Ltda. | CNPJ: 00.317.372/0001-46

Autorização de Funcionamento: 1.02.916-7 | Expediente(s): 0592280/14-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Semissólidos não estéreis: cremes.

Empresa Fabricante: Lemery S.A. de C.V.

Endereço: Mártires de Rio Blanco, N° 54 - C.P. 16030 - Huichapan - Xochimilco, Distrito Federal

País: México

Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 53.162.095/0001-06

Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1 | Expediente(s): 1031562/15-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis citotóxicos (granel): pós liofilizados.

Empresa: Medley Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 10.588.595/0008-78

Endereço: Lotes 06 a 09, Conjunto 6, Trecho 5 - Polo de Desenvolvimento Econômico JK

Município: Brasília | UF: DF | CEP: 72549-550

Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7 | Expediente(s): 0283713/15-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Novartis Farmacéutica SA

Endereço: Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barberá Del Vallés, Barcelona

País: Espanha

Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 61.286.647/0001-16

Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 | Expediente(s): 1017548/15-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Pfizer, S.A. de C.V.

Endereço: km. 63 Carretera México-Toluca, Zona Industrial, C.P. 50140, Toluca.

País: México

Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 61.072.393/0001-33

Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 | Expediente(s): 0921522/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).

Empresa Fabricante: Schering-Plough, S.A. de C.V.

Endereço: Av. 16 de Septiembre No. 301, Xaltocan, C.P. 16090, Xochimilco, Distrito Federal

País: México

Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 03.560.974/0001-18

Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1 | Expediente(s): 1454995/16-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Limited.
Endereço: Village Batamandi Paonta Sahib, District Sirmour Himachal Pradesh,173025.

País: Índia

Empresa solicitante: Ranbaxy Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 73.663.650/0001-90

Autorização de Funcionamento: 1.02.352-8 | Expediente(s): 0729044/15-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Limited.
Endereço: Industrial Area 3, Dewas, 455001, Madhya Pradesh.
País: India
Empresa solicitante: Nova Química Farmacêutica S.A. | CNPJ: 72.593.791/0001-11
Autorização de Funcionamento: 1.02.675-4 | Expediente(s): 0327787/14-9 e 0885457/14-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis cefalosporínicos: comprimidos revestidos e pós.
Sólidos não estéreis penicilínicos: comprimidos revestidos e pós.
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Vianex S.A.

Endereço: 16th km Marathonos Ave, Plant C, 15351 Pallini Attiki.

País: Grécia

Empresa solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda. | CNPJ: 43.940.618/0001-44

Autorização de Funcionamento: 1.01.260-3 | Expediente(s): 0580554/15-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis citotóxicos (granel): pós liofilizados.

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016052300033

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

PROCESSO 14/2018
FLS. 774
VISTO F

Docspaper - https://pmselvirla.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 07.986.222/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.06.993-8	Expediente(s): 2438089/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (formulação e envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 2495347/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (formulação e envase): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

Empresa Fabricante: Wyeth Biopharma Division of Wyeth Pharmaceuticals, Inc., a subsidiary of Pfizer Inc	
Endereço: One Burtt Road, Andover, Massachusetts (MA) 01810	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 2188387/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfanonacogue e polissacarídeos pneumocócicos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F	

RESOLUÇÃO - RE Nº 92, DE 13 DE JANEIRO 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

ANEXO

Empresa Fabricante: Ind-Swift Laboratories Limited	
Endereço: Village Bhagwanpur, Barwala Road, Near Dera Bassi, District S.A.S. Nagar (Mohali), Punjab 140507	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Laboratórios Libra do Brasil S.A.	CNPJ: 94.869.054/0001-31
Autorização de Funcionamento: 1.02.069-1	Expediente: 215075/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: claritromicina (etapas de síntese química)	

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited (Unit-2)	
Endereço: Survey nº. 10/42, Gaddapotharam Village, Kazipally Industrial Area, Jinnaram Mandal, Medak District - 502319, Telangana State	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.	CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7	Expediente(s): 2481255/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: Lamivudina	

RESOLUÇÃO - RE Nº 93, DE 13 DE JANEIRO 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 dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 73.663.650/0001-90
Endereço: Avenida Eugênio Borges, 1060 - Arsenal		
Município: São Gonçalo	UF: RJ	CEP: 24751-000
Autorização de Funcionamento: 1.02.352-8	Expediente(s): 1811303/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos. Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 97, DE 13 DE JANEIRO 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 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 2 (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

ANEXO

Empresa: Decares Comércio Ltda.		CNPJ: 01.708.499/0001-59
Endereço: Avenida Professor Nilton Lins, 769, Flores		
Município: Manaus	UF: AM	CEP: 69058-030
Autorização de Funcionamento: 1.05.693-5	Autorização Especial: 1.21.403-2	
Expediente(s): 2450036/16-4		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: Instrumental Técnico Ltda.		CNPJ: 04.214.086/0001-06
Endereço: Avenida Ayrão, 690, Centro		
Município: Manaus	UF: AM	CEP: 69025-050
Autorização de Funcionamento: 1.06.999-0	Autorização Especial: 1.22.655-0	
Expediente(s): 0813212/13-7		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: R L Vieira - ME		CNPJ: 12.253.475/0001-79
Endereço: Avenida José Olávo Sampaio, 56, Centro		
Município: Presidente Dutra	UF: MA	CEP: 65760-000
Autorização de Funcionamento: 1.09.403-9	Autorização Especial: 1.13.274-2	
Expediente(s): 1136614/14-7		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 98, DE 13 DE JANEIRO 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 terá validade de 2 (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

ANEXO

Empresa Fabricante: Aesica Queenborough Limited		
Endereço: North Road, Queenborough, Kent, ME11 5EL		
País: Reino Unido		
Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 2011423/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Ajinomoto Althea Incorporated.		
Endereço: 11040 Roselle Street, San Diego, California (CA) 92121		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Alexion Farmacêutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração de Vendas Ltda.		CNPJ: 10.284.284/0001-49
Autorização de Funcionamento: 1.09.811-8	Expediente(s): 1660927/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa: Althaia S.A Indústria Farmacêutica		CNPJ: 48.344.725/0007-19
Endereço: Avenida Tégula, 888 - Edifício Topázio, Módulo 15, Condomínio Centro Empresarial Atibaia - Ponte Alta		
Município: Atibaia	UF: SP	CEP: 12952-820
Autorização de Funcionamento: 1.03.517-5	Expediente(s): 1926990/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017011600045

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

PROCESSO	14/2018
FLS.	775
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.104, DE 28 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitaria, 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 46, de 22 de outubro de 2015.

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve

Art. 1º Cancelar as Certificações de Boas Praticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pelas Resoluções RE nº 1.043, de 02 de abril de 2015, no Diário Oficial da União nº 64, de 06 de abril de 2015, Seção 1, pag. 35 e em suplemento da Seção 1, pág. 176, conforme expediente 1355806/16-4 e RE nº 1.664, 05 de junho de 2015, no Diário Oficial da União nº 106, de 08 de junho de 2015, Seção 1, pág. 41 e em suplemento da Seção 1, pág. 102, conforme expediente 1355838/16-2

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Laboratorio Melpoejo Ltda		CNPJ: 21.549.522/0001-17
Endereço: Rua Inacio Gama		
Nº: 723	Bairro: Lourdes	CEP: 36070-420
Município: Juiz de Fora		UF: MG
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.534-4		
Expedientes nº: 0327563/15-9 e 0528428/12-7		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Líquidos não estéreis: xaropes Sólidos não estéreis: pós		
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010, não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 25, 209 (parágrafo único) e 603 (inciso I, alíneas "c" e "e").		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.105, DE 28 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitaria, 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 46, de 22 de outubro de 2015,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Praticas 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 2 (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

ANEXO

Empresa: Distribuidora de Medicamentos Pró Saude Ltda		CNPJ: 08.676.370/0001-55
Endereço: Avenida João Pessoa, 944, Martins		
Município: Uberlândia	UF: MG	CEP: 38400-338
Autorização de Funcionamento: 1.08.528-5	Autorização Especial: 1.23.588-5	
Expediente(s): 1034184/14-6		
Certificado de Boas Praticas de Distribuição e Armazenagem		
Medicamentos		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.106, DE 28 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitaria, 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 46, de 22 de outubro de 2015,

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited		
Endereço: Panelav, Post - Tajpura, Tal - Halol, Dist - Panchmahal, Gujarat - 389 350		
País: India		
Empresa solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.		CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7		Expediente(s): 0731543/15-1
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos		

Empresa Fabricante: AndersonBrecon, Inc		
Endereço: 4545 Assembly Drive - Rockford, IL 61109		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda		CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8		Expediente(s): 0716434/15-3
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis (embalagem primaria e secundária): cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited - Unit XII		
Endereço: Survey No. 314, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana State		
País: India		
Empresa solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda		CNPJ: 05.439.635/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2	Expediente(s): 0969892/15-2	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis penicilínicos: pos (com preparação asséptica)		

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited - Unit XII		
Endereço: Survey No. 314, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana State		
País: India		
Empresa solicitante: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda		CNPJ: 04.301.884/0001-75
Autorização de Funcionamento: 1.05.167-9	Expediente(s): 0724172/15-1 e 0724241/15-7	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis penicilínicos: pos (com preparação asséptica) Sólidos não estéreis penicilínicos: capsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pos		

Empresa Fabricante: Berlimed S.A.		
Endereço: C/ Francisco Alonso nº 7, Polígono Industrial Santa Rosa, 28806 Alcalá de Henares (Madrid)		
País: Espanha		
Empresa solicitante: Bayer S.A.		CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 0966968/15-0	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Líquidos não estéreis: soluções		

Empresa Fabricante: Boiron S.A.		
Endereço: 20 Rue de La Liberation 69110 Saint Foy Les Lyon		
País: França		
Empresa solicitante: Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda		CNPJ: 07.498.711/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.06.916-2	Expediente(s): 0991551/15-6	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: glóbulos		

Empresa Fabricante: CSL Behring GmbH		
Endereço: Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 62.969.580/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.151-0	Expediente(s): 0691697/15-0	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals		
Endereço: Parc de La Noire Epine, Rua Fleming 20, 1300 Wavre		
País: Bélgica		
Empresa solicitante: Instituto Butantan		CNPJ: 61.821.344/0001-56
Autorização de Funcionamento: 1.02.234-0	Expediente(s): 1017230/15-1	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis (embalagem primária e secundária): suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016050200048

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDA

Docspaper - https://pmselvinia.legisweb.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14/2018
FLS. 776
VISTO

Empresa Fabricante: Helixor Heilmittel GmbH	
Endereço: Fischermuhle 2, 4 72348 Rosenfeld	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Helixor Medicamentos do Brasil Ltda	CNPJ: 19.307.668/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.11.422-1	Expediente(s): 0296118/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Laboratório Simões Ltda			CNPJ: 33.379.884/0001-96
Endereço: Rua Pereira de Almeida 90/94/94-A/102/104, Praça da Bandeira			
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ		CEP: 20260-100
Autorização de Funcionamento: 1.00.576-1		Expediente(s): 0951673/14-5, 0951819/14-3 e 0951970/14-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:			
Líquidos não estéreis: soluções e xaropes Semissólidos não estéreis: pomadas Sólidos não estéreis: pós			

Empresa: Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda		CNPJ: 05.652.247/0001-06
Endereço: Avenida Guido Aliberti, 3005, Jardim São Caetano		
Município: São Caetano do Sul	UF: SP	CEP: 09581-680
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-6	Expediente(s): 0988878/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Gases medicinais: envase		

Empresa Fabricante: Menarini - Von Heyden GmbH		
Endereço: Leipziger Strasse 7 - 13, 01097, Dresden		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda		CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4	Expediente(s): 0969695/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos		

Empresa Fabricante: Novartis Bangladesh Limited		
Endereço: Squibb Road, Cherag Ali Market, Tongi Industrial Area, Gazipur - 1711		
País: Bangladesh		
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda		CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 0944325/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel e embalagem primária).		

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Ltd		
Endereço: Industrial Area 3 A.B. Road, Dewas, 455 001, Madhya Pradesh		
País: India		
Empresa solicitante: Ranbaxy Farmacêutica Ltda		CNPJ: 73.663.650/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.02.352-8	Expediente(s): 0823570/15-8 e 0824815/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos revestidos e pós Sólidos não estéreis cefalosporínicos: comprimidos revestidos Produtos estéreis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Synthon Chile		
Endereço: El castaño nº 145, Lampa, Santiago		
País: Chile		
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda		CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 1138117/14-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos		

Empresa Fabricante: Teva Operations Poland Sp. z o. o.		
Endereço: 80 Mogilska Str., 31-546, Kraków		
País: Polônia		
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda		CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1	Expediente(s): 0667860/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos		

Empresa: TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda		CNPJ: 61.455.192/0002-64
Endereço: Rua Hildebrando Siqueira, 149, Americanopolis		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04334-150
Autorização de Funcionamento: 1.00.341-7	Expediente(s): 0859877/15-1, 0859826/15-7 e 0859893/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas e cápsulas moles Semissólidos não estéreis: embalagem secundária Produtos estéreis: embalagem secundária		

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG		
Endereço: Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda		CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 1100344/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.107, DE 28 DE ABRIL DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015.

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Patheon Pharmaceuticals INC		
Endereço: 2110 East Galbraith Road, Cincinnati-Ohio, 45237		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda		CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 0873906/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.112, DE 28 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art 54, inciso I, parágrafo 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 nº46, de 22 de outubro de 2015,e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve.

Art. 1º Indeferir pleito de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: LSI ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇOS S/A
CNPJ: 58.034.315/0012-92
PROCESSO: 25745.937872/2016-75
ENDEREÇO: RUA URBANO SANTOS, Nº 155
BAIRRO: CENTRO
MUNICIPIO: IMPERATRIZ
UF: MA
CEP: 65.900-410

ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados;

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A solicitação foi realizada para a filial, mas utilizando como dados de peticionamento e pagamento de taxa, informação cadastral (CNPJ) da matriz.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.113, DE 28 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art 54, inciso I, parágrafo 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 nº46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve

Art. 1º Conceder alteração de endereço na Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016050200049

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-409a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14 | 2018
FLS. 776
VISTO

Consultas / Medicamentos / Detalhes

93

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE PROMETAZINA

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CNPJ	17.159.229/0001-76
Autorização	1.00.370-7
Nome Comercial	CLORIDRATO DE PROMETAZINA
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Registro	103700691
Processo	25351.007281/2012-21
Vencimento do Registro	08/2021

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV BL AL PLAS INC X 200 (EMB. HOSP.)	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	08/08/2016

Validade	24 meses	**Registro**	1037006910011
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	08/08/2016

Validade	24 meses	**Registro**	1037006910021
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO	14/2018
FLS.	777
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição *[sem dados cadastrados]*

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV BL AL PLAS INC X 100 (EMB. HOSP.)	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	08/08/2016

Validade 24 meses **Registro** 1037006910038

Princípio Ativo CLORIDRATO DE PROMETAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição *[sem dados cadastrados]*

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Hospitalar

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

PROCESSO	14/2018
FLS	777 V
VISTO	F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

25 MG COM REV BL AL PLAS INC X 500 (EMB. HOSP.)	COMPRIMIDO REVESTIDO		4	08/08/2016

Validade 24 meses **Registro** 1037006910046

Princípio Ativo CLORIDRATO DE PROMETAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição *[sem dados cadastrados]*

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Hospitalar

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G	CREME DERMATOLOGICO	5	08/08/2016

Validade 24 meses **Registro** 1037006910054

Princípio Ativo PROMETAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração DÉRMICA (Aplicação Tópica)

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição *[sem dados cadastrados]*

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação *Comercial*

Restrito a hospitais **Não Informado**

PROCESSO 14/2015 FLS. 778 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G	CREME DERMATOLOGICO	6	08/08/2016

Validade	24 meses	**Registro**	1037006910062
Princípio Ativo	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 60 G	CREME DERMATOLOGICO	7	08/08/2016

Validade	24 meses	**Registro**	1037006910070
Princípio Ativo	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		

PROCESSO 14/2018 FLS. 2781 VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 15 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	8	08/08/2016

Validade	24 meses	**Registro**	1037006910089
Princípio Ativo	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 25351.014018/2018-79 FLS. 15 VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 30 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	9	08/08/2016

Validade	24 meses	**Registro**	1037006910097
Princípio Ativo	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 60 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	10	08/08/2016

Validade	24 meses	**Registro**	1037006910100
Princípio Ativo	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 77 VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G CREM DERM CX 300 BG AL X 15 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	11	08/08/2016

Docspaper - https://prnselvirina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Validade	24 meses	**Registro**	1037006910119
Princípio Ativo	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/G CREM DERM CX 300 BG AL X 30 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	12	08/08/2016

Validade	24 meses	**Registro**	1037006910127
Princípio Ativo	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO 14/2018 FLS. 280 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G CREM DERM CX 300 BG AL X 60 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	13	08/08/2016

Validade	24 meses	**Registro**	1037006910135
Princípio Ativo	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G CREM DERM CT BG AL REV EPOXI-FENOLICO OURO X 15 G	CREME DERMATOLOGICO	14	08/08/2016

Validade	24 meses	**Registro**	1037006910143
Princípio Ativo	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G CREM DERM CT BG AL REV EPOXI-FENOLICO OURO X 30 G	CREME DERMATOLOGICO	15	08/08/2016

Validade	24 meses	**Registro**	1037006910151
Princípio Ativo	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 781 VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G CREM DERM CT BG AL REV EPOXI-FENOLICO OURO X 60 G	CREME DERMATOLOGICO	16	08/08/2016

Validade	24 meses	**Registro**	1037006910161
Princípio Ativo	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL REV EPOXI-FENOLICO OURO X 15 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	17	08/08/2016

Validade	24 meses	**Registro**	1037006910178
Princípio Ativo	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/2018 FLS 781 VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

Docspaper - https://prnselvirina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

20 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL REV EPOXI-FENOLICO OURO X 30 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	18	08/08/2016

Validade 24 meses **Registro** 1037006910186

Princípio Ativo PROMETAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração DÉRMICA (Aplicação Tópica)

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição *[sem dados cadastrados]*

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Hospitalar

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL REV EPOXI-FENOLICO OURO X 60 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	19	08/08/2016

Validade 24 meses **Registro** 1037006910194

Princípio Ativo PROMETAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração DÉRMICA (Aplicação Tópica)

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição *[sem dados cadastrados]*

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Hospitalar

PROCESSO 14/2018 FLS 782 VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G CREM DERM CX 300 BG AL REV EPOXI-FENOLICO OURO X 15 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	20	08/08/2016

Validade	24 meses	**Registro**	1037006910208
Princípio Ativo	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G CREM DERM CX 300 BG AL REV EPOXI-FENOLICO OURO X 30 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	21	08/08/2016

Validade	24 meses	**Registro**	1037006910216
Princípio Ativo	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO 14/2018 FLS. 782 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G CREM DERM CX 300 BG AL REV EPOXI-FENOLICO OURO X 60 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	22	08/08/2016

Validade	24 meses	**Registro**	1037006910224
Princípio Ativo	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

PROCESSO 14/2018 FLS. 783 VISTO F

Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G CREM DERM CT BG AL REV EPOXI-FENOLICO PIGMENTADO X 15 G	CREME DERMATOLOGICO	23	08/08/2016

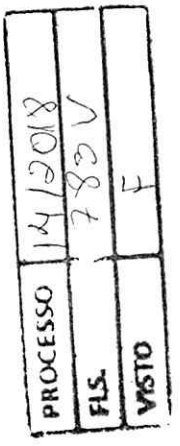
Validade	24 meses	**Registro**	1037006910232
Princípio Ativo	PROMETAZINA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/G CREM DERM CT BG AL REV EPOXI-FENOLICO PIGMENTADO X 30 G	CREME DERMATOLOGICO	24	08/08/2016

Validade	24 meses	**Registro**	1037006910240
Princípio Ativo	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		



Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação fracionada Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G CREM DERM CT BG AL REV EPOXI-FENOLICO PIGMENTADO X 60 G	CREME DERMATOLOGICO	25	08/08/2016

Validade 24 meses **Registro** 1037006910259

Princípio Ativo PROMETAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração DÉRMICA (Aplicação Tópica)

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição *[sem dados cadastrados]*

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação *[sem dados cadastrados]*

Restrito a hospitais Não Informado

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL REV EPOXI-FENOLICO PIGMENTADO X 15 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	26	08/08/2016

Validade 24 meses **Registro** 1037006910267

Princípio Ativo PROMETAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração DÉRMICA (Aplicação Tópica)

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ

PROCESSO 14/2018 FLS. 7854 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL REV EPOXI-FENOLICO PIGMENTADO X 30 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	27	08/08/2016

Validade	24 meses	**Registro**	1037006910275
Princípio Ativo	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 1241 VISTO

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL REV EPOXI-FENOLICO PIGMENTADO X 60 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	28	08/08/2016

Validade	24 meses	**Registro**	1037006910283
Princípio Ativo	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G CREM DERM CX 300 BG AL REV EPOXI-FENOLICO PIGMENTADO X 15 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	29	08/08/2016

Validade	24 meses	**Registro**	1037006910291
Princípio Ativo	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

PROCESSO 14/2018 FLS. 785 VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

20 MG/G CREM DERM CX 300 BG AL REV EPOXI-FENOLICO PIGMENTADO X 30 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	30	08/08/2016

Validade 24 meses **Registro** 1037006910305

Princípio Ativo PROMETAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração DÉRMICA (Aplicação Tópica)

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição *[sem dados cadastrados]*

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Hospitalar

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G CREM DERM CX 300 BG AL REV EPOXI-FENOLICO PIGMENTADO X 60 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	31	08/08/2016

Validade 24 meses **Registro** 1037006910313

Princípio Ativo PROMETAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração DÉRMICA (Aplicação Tópica)

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição *[sem dados cadastrados]*

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Hospitalar

PROCESSO 14/2018 FLS. 7851 VISTO F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

53,54

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: PAMERGAN

Nome da Empresa	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Nome Comercial	PAMERGAN		
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS		
Registro	102980042		
Processo	25992.008540/74		
Vencimento do Registro	04/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	19/10/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1029800420016
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA

PROCESSO 17/2018 FLS. 786 VISTO F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL
- CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/2018 FLS. 787 VISTO F

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	19/10/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1029800420075
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA		

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/12018 FLS. 788 VISTO F

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
25 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	19/10/2000

Docspaper - https://prnselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Validade	24 meses	**Registro**	1029800420083

Princípio Ativo CLORIDRATO DE PROMETAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso Adulto

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			

PROCESSO 14/2018 | FLS. 789 | VISTO F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

25 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	15	19/10/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1029800420156

Princípio Ativo CLORIDRATO DE PROMETAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL
- CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAMUSCULAR

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso Adulto

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

PROCESSO 14/2018 FLS. 790 VISTO F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	16	19/10/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1029800420164

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**

PROCESSO 19/2018 | FLS. 391 | VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
INATIVA			
25 MG DRG CT FR VD AMB X 200	DRAGEA SIMPLES	2	19/10/2000

Validade	36 meses	**Registro**	1029800420022

Princípio Ativo

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração *[sem dados cadastrados]*

IFA único Não

Conservação PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição *[sem dados cadastrados]*

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

PROCESSO 14/2018 FLS. 292 VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG DRG CX 50 FR X 10	DRAGEA SIMPLES	3	19/10/2000

Validade	36 meses	**Registro**	1029800420032

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO
IFA único	Sim
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**

PROCESSO 12/2018 | FLS. 793 | VISTO F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT FR VD AMB X 200 (EMB. HOSP.)	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	19/10/2000

Validade	36 meses	**Registro**	1029800420049

Princípio Ativo

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*
IFA único	Não
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial

PROCESSO 14/2018 FLS. 194 VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2% SOL INJ CX 500 CARP X 1,8 ML	SOLUÇAO DERMATOLOGICA	6	19/10/2000

Validade	36 meses	**Registro**	1029800420067
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	IMPLANTE OSSEO
IFA único	Sim
Conservação	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial

PROCESSO 14/2018 FLS. 795 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PROCESSO 14/2018 FLS. 796 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

RESOLUÇÃO-RE Nº 387, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro 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 terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0081-10 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: Av Casa Grande 2422
MUNICÍPIO: DIADEMA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1204000/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: envase

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2341257/16-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Hormônios): Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI S.P.A
ENDEREÇO: VIA VALCANELLO, 4 - 03012 - ANAGNI (FR) - PAIS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0292
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(s): 1320028/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, D-73614, SCHORNDORF - PAIS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0134
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0364978/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: AESICA QUEENBOROUGH LIMITED
ENDEREÇO: NORTH ROAD, QUEENBOROUGH, ME11 5EL, REINO UNIDO - PAIS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0654
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 0647704/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIO KEMEX S.A
ENDEREÇO: NAZARRE 3446, BUENOS AIRES - PAIS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0742
EMPRESA SOLICITANTE: CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.959.540/0001-95
AUTORIZ/MS: 1049324 - EXPEDIENTE(s): 2213475/16-1
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH
ENDEREÇO: GALILEISTRASSE 6, 08056 ZWICKAU - PAIS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0805
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(s): 1684178/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A.
ENDEREÇO: POLÍGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, C/ LA VALLINA S/N, VILLAQUILAMBRE - LEON - PAIS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0355

EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(s): 1516864/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SHANGHAI DAHUA PHARMACEUTICALS CO.,LTD.
ENDEREÇO: CHANGZHENG FARM, CHONGMING DISTRICT, SHANGHAI - PAIS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.1122
EMPRESA SOLICITANTE: DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA - CNPJ: 38.756.680/0001-40
AUTORIZ/MS: 1119137 - EXPEDIENTE(s): 1779865/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Implantes

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PERFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAIS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0926
EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 1414893/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PERFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAIS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0926
EMPRESA SOLICITANTE: BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 53.162.095/0001-06
AUTORIZ/MS: 1012131 - EXPEDIENTE(s): 1414868/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos, Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH
ENDEREÇO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAIS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0177
EMPRESA SOLICITANTE: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(s): 0936774/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (contendo micro-organismos vivos): Comprimidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 388, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

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 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: MAJELA HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 02.483.928/0001-08 - AUTORIZ/MS: 1045626 - AE: 1207856
ENDEREÇO: RUA JORGE ACURCIO 777
MUNICÍPIO: FORTALEZA - UF: CE - EXPEDIENTE(S): 1685018/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 390, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: DROXTER INDÚSTRIA, COMÉRCIO E PARTICIPAÇÕES LTDA. - CNPJ: 05.090.043/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1056659
ENDEREÇO: RUA VIGÁRIO TAQUES BITENCOURT, 258
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1106668/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1000853
ENDEREÇO: AVENIDA EUGENIO BORGES, Nº 1092, AVENIDA JEQUITIBÁ, Nº 09
MUNICÍPIO: SÃO GONÇALO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1370445/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1824969/17-8 - 1825012/17-2 1824995/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas

EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1825012/17-2 - 1824995/17-7 1824969/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1824995/17-7 - 1825012/17-2 1824969/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões, Xaropes

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723953/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723922/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes; Óleos

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723978/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Implantes; Pós Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723901/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012018021900034

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

PROCESSO 14/2018
FLS. 797
VISTO F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Produtos estéreis: Géis com Esterilização Terminal ; Géis com Preparação Asséptica; Pomadas com Esterilização Terminal; Pomadas com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Pós com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções com Esterilização Terminal; Soluções com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0004-02 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: AVENIDA PAOLETTI
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723873/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 372, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.059, de 18 de dezembro de 2017, aliado ao disposto no 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 ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados, em conformidade com o disposto no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

M A T R I Z
EMPRESA: TECON RIO GRANDE S.A
AUTORIZ/MS: 9.08265-1
CNPJ: 01.640.625/0001-80
PROCESSO Nº: 25751.536515/2016-66
ENDEREÇO: AV. MAXIMIANO FONSECA Nº 201,
BAIRRO: 4ª SECÇÃO DA BARRA
MUNICÍPIO: RIO GRANDE
UF: RS
CEP: 96204-040
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de Serviço de Armazenagem de Alimentos e Matérias Primas que os integram em Recinto Alfandegado.
M A T R I Z
EMPRESA: TECON RIO GRANDE S.A.
AUTORIZ/MS: 9.08266-5
CNPJ: 01.640.625/0001-80
PROCESSO Nº: 25751.536490/2016-61
ENDEREÇO: AV. MAXIMIANO FONSECA Nº 201,
BAIRRO: 4ª SECÇÃO DA BARRA
MUNICÍPIO: RIO GRANDE
UF: RS
CEP: 96204-040
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e matérias-primas que os integram em Recinto Alfandegado.
M A T R I Z
EMPRESA: TECON RIO GRANDE S.A.
AUTORIZ/MS: 9.08267-9
CNPJ: 01.640.625/0001-80
PROCESSO Nº: 25751.536565/2016-55
ENDEREÇO: AV. MAXIMIANO FONSECA Nº 201,
BAIRRO: 4ª SECÇÃO DA BARRA
MUNICÍPIO: RIO GRANDE
UF: RS
CEP: 96204-040
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de Serviço de Armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro" e matérias primas que os integram em Recinto Alfandegado.
M A T R I Z
EMPRESA: TECON RIO GRANDE S.A
AUTORIZ/MS: 9.08268-2
CNPJ: 01.640.625/0001-80
PROCESSO Nº: 25751.536481/2016-78
ENDEREÇO: AV. MAXIMIANO FONSECA Nº 201,
BAIRRO: 4ª SECÇÃO DA BARRA
MUNICÍPIO: RIO GRANDE
UF: RS
CEP: 96204-040
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de Serviço de Armazenagem de Prestação de serviço de armazenagem de saneantes domissanitários e matérias-primas que os integram em Recinto Alfandegado.
M A T R I Z
EMPRESA: TECON RIO GRANDE S.A.
AUTORIZ/MS: 9.08269-6
CNPJ: 01.640.625/0001-80
PROCESSO Nº: 25751.536548/2016-05
ENDEREÇO: AV. MAXIMIANO FONSECA Nº 201,
BAIRRO: 4ª SECÇÃO DA BARRA
MUNICÍPIO: RIO GRANDE
UF: RS
CEP: 96204-040
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos em recinto alfandegado

RESOLUÇÃO-RE Nº 382, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.059, de 18 de dezembro de 2017, aliado ao disposto no 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 ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: PORTO OPERAÇÕES AGENCIAMENTO DE VIAGENS E TURISMO LTDA
ENDEREÇO: ROD PA 483, SN - KM 09, SALA01
BAIRRO: VILA MURUCUPI
MUNICÍPIO: BARCARENA
UF: PA
CEP: 68.447-000
CNPJ: 07.034.045-0001-26
PROCESSO: 25760.684616/2017-13 (EXP: 2258568/17-1)
AUTORIZ/MS: 9.08256-1
ÁREA: PAF.
ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

EMPRESA: AMBITEC SOLUÇOES AMBIENTAIS LTDA.
ENDEREÇO: AVENIDA PACAEMBU, Nº 1088- SALA 08
BAIRRO: PACAEMBU
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 01.234-000
CNPJ: 00.679.427/0001-68
PROCESSO: 25767.594947/2017-94 (EXP: 2127434/17-7)
AUTORIZ/MS: 9.08261-7
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final de resíduos sólidos resultantes de Veículos Terrestres em trânsito por postos de fronteira, Aeronaves, Embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: EMBAFAC COMÉRCIO E INDUSTRIA DE EMBALAGENS LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA DO CORREDOR, Nº 4555- GALPÃO 01
BAIRRO: JARDIM PAINEIRA
MUNICÍPIO: ITAQUAQUECETUBA
UF: SP
CEP: 08.580-000
CNPJ: 06.965.480/0001-01
PROCESSO: 25767.421807/2017-16 (EXP: 1558566/17-2)
AUTORIZ/MS: 9.08262-1
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de Aeronaves, Veículos Terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, Embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira.

EMPRESA: OCEAN NETWORK EXPRESS (LATIN AMERICA) AGÊNCIA MARITIMA LTDA
ENDEREÇO: ALAMEDA SANTOS, Nº 960 - ANDAR 7
BAIRRO: CERQUEIRA CESAR
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 01.418-002
CNPJ: 28.689.596/0001-06
PROCESSO: 25767.720706/2017-15 (EXP: 2309134/17-7)
AUTORIZ/MS: 9.08259-1
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

EMPRESA: LEXPRESS TRANSPORTES E LOCAÇOES DE EQUIPAMENTOS EIRELI
ENDEREÇO: RUA PEDRO PINTO DA CUNHA FILHO, Nº 100
BAIRRO: MONTE CASTELO
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS
UF: SP
CEP: 12.215-590
CNPJ: 04.692.038/0001-23
PROCESSO: 25759.693181/2017-29 (EXP: 2270240/17-7)
AUTORIZ/MS: 9.08260-3
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: ECOPRAG COMBATE E CONTROLE DE PRAGAS URBANAS LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA MAJOR GABRIEL, 446
BAIRRO: CENTRO
MUNICÍPIO: MANAUS
UF: AM
CEP: 69.020-060
CNPJ: 11.581.037/0001-77
PROCESSO: 25351.007799/2018-43 (EXP: 0010502/18-3)
AUTORIZ/MS: 9.08243-5
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteiras, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações de estações de passagens de fronteira.

EMPRESA: APWX AGÊNCIA MARÍTIMA E CONSULTORIA LTDA - ME
ENDEREÇO: 10 RUA UNIÃO, Nº 666
BAIRRO: COROADO
MUNICÍPIO: MANAUS
UF: AM
CEP: 69.080-680
CNPJ: 29.226.397/0001-16
PROCESSO: 25351.036222/2018-49 (EXP: 0049039/18-3)
AUTORIZ/MS: 9.08250-9
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

EMPRESA: T DE SOUZA CLOLDOMAR EIRELI - ME
ENDEREÇO: AV 7 DE SETEMBRO Nº 1813 - LETRA C-2
BAIRRO: IRACI
MUNICÍPIO: ITACOATIARA
UF: AM
CEP: 69.101-068
CNPJ: 25.127.746/0001-91
PROCESSO: 25351.035065/2018-54 (EXP: 0047088/18-1)
AUTORIZ/MS: 9.08251-2
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagem de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteiras.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012018021900035

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14/2018
FLS. 798
VISTO F

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 55

Detalhe do Produto: cloridrato de propranolol

Nome da Empresa	LABORATÓRIOS OSÓRIO MORAES LTDA.		
CNPJ	19.791.813/0001-75	**Autorização**	1.00.504-0
Nome Comercial	cloridrato de propranolol		
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES		
Registro	105040051		
Processo	25351.308809/2009-99		
Vencimento do Registro	06/2022		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM CT BL AL PVC X 40	COMPRIMIDO SIMPLES	1	25/06/2012

Validade	36 meses	**Registro**	1050400510016
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROPRANOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIOS OSÓRIO MORAES LTDA. - CONTAGEM - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM CX BL AL PVC X 6000	COMPRIMIDO SIMPLES	2	25/06/2012

Validade	36 meses	**Registro**	1050400510024
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROPRANOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

PROCESSO	14/2018
FLS.	799
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIOS OSÓRIO MORAES LTDA. - CONTAGEM - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG COM CT BL AL PVC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	3	25/06/2012
Validade	36 meses	**Registro**	1050400510032
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROPRANOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIOS OSÓRIO MORAES LTDA. - CONTAGEM - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/2018 FLS 1997 VISTO

Voltar

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 19/2018
FLS. 800
VISTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.255, DE 19 DE AGOSTO DE 2016

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 dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.		CNPJ: 56.998.701/0012-79
Endereço: Estrada do Bandeirantes, 2400, Jacarepaguá		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 22775-104
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 1223605/16-5, 1223622/16-5, 1223307/16-2 e 1223587/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas. Sólidos não estéreis hormonais (embalagem primária e secundária): comprimidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas Líquidos não estéreis: soluções, suspensões e xaropes Produtos estéreis: embalagem secundária		

Empresa: R2 Soluções em Radiofarmácia Ltda.		CNPJ: 09.240.065/0001-89
Endereço: Rua Provenzano, 171, Anchieta		
Município: Porto Alegre	UF: RS	CEP: 90200-200
Autorização de Funcionamento: 1.08.108-4	Expediente(s): 1279408/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: Fludesoxiglicose (18F) - solução parenteral de pequeno volume com preparação asséptica		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.256, DE 19 DE AGOSTO DE 2016

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 terá validade de 2 (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

ANEXO

Empresa Fabricante: Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory		
Endereço: 950, Hiroki, Ohaza, Misato-Machi, Kodama-Gun, Saitama-Ken		
País: Japão		
Empresa solicitante: Eisai Laboratórios Ltda		CNPJ: 08.416.362/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.07.310-4	Expediente (s) : 1313266/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel)		

Empresa Fabricante: CIS Bio International		
Endereço: Route Nationale 306, Saclay, BP 32, 91192, GIF-SUR-YVETTE		
País: França		
Empresa solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda		CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.09.517-3	Expediente (s) : 1138088/14-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis: pós liofilizados.		

Empresa Fabricante: F. Hoffmann - La Roche Ltd		
Endereço: Grenzacherstrasse 124, CH-4070, Basel		
País: Suiça		
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.		CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 1062621/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Fresenius Kabi Austria GmbH		
Endereço: Hafnerstrasse 36, 8055 Graz		
País: Áustria		
Empresa solicitante: Fresenius Kabi Brasil Ltda.		CNPJ: 49.324.221/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.00.041-0	Expediente(s): 1211136/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: emulsões parenterais de grande volume (com esterilização terminal), emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)		

Empresa: Herbarium Laboratório Botânico Ltda		CNPJ: 78.950.011/0001-20
Endereço: Avenida Santos Dumont, 1100, Roça Grande		
Município: Colombo	UF: PR	CEP: 83403-500
Autorização de Funcionamento: 1.01.860-6	Expediente(s): 1284120/16-0, 1284169/16-2 e 1284276/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pos. Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária). Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: soluções e xaropes.		

Empresa Fabricante: Laboratoires Galderma - Alby Sur Cheran		
Endereço: Zone Industrielle de Montdesir 74540, Alby sur Cheran		
País: França		
Empresa solicitante: Galderma Brasil Ltda.		CNPJ: 00.317.372/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.02.916-7	Expediente(s): 1296999/16-1 e 1297017/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: esmaltes, soluções e xampus. Semissólidos não estéreis: cremes e geis.		

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.		
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autonoma de Buenos Aires		
País: Argentina		
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.		CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 1300892/16-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa: Laboratórios Osório de Moraes Ltda.		CNPJ: 19.791.813/0001-75
Endereço: Avenida Cardeal Eugênio Pacelli, 2281, Cidade Industrial		
Município: Contagem	UF: MG	CEP: 32210-001
Autorização de Funcionamento: 1.00.504-0	Expediente(s): 1314388/16-3, 1314524/16-0 e 1314513/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos Semissólidos não estéreis: pomadas e cremes. Líquidos não estéreis: soluções e xaropes		

Empresa Fabricante: Lead Chemical Co., Ltd.		
Endereço: 77-3 Himata, Toyama-City, Toyama		
País: Japão		
Empresa solicitante: Laboratórios Bagó do Brasil S.A.		CNPJ: 04.748.181/0009-47
Autorização de Funcionamento: 1.05.626-4	Expediente(s): 1319680/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: adesivos (granel e embalagem primária)		

Empresa Fabricante: Mylan Teoranta		
Endereço: Coill Rua, Inverin, Co. Galway		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.		CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7	Expediente(s): 1061737/15-0	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código: 01020160822000047

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Docspaper - https://pmselvina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14/2018
FLS. 801
VISTO F

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

56

Detalhe do Produto: cloridrato de ranitidina

Nome da Empresa	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA
CNPJ	06.628.333/0001-46 **Autorização** 1.01.085-1
Nome Comercial	cloridrato de ranitidina
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS
Registro	110850025
Processo	25351.235969/2004-82
Vencimento do Registro	04/2020

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	12/04/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1108500250011
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE RANITIDINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	2	12/04/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1108500250021
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE RANITIDINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA

PROCESSO	14/2018
FLS.	802
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	3	12/04/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1108500250038
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE RANITIDINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO	14/2018
FLS.	803
VISTO	

Voltar

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b470c09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO: 25351.423244/2014-70 AUTORIZ/MS: 1.10905.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.
ENDEREÇO: RUA TRINDADE, Nº 125, BLOCO 2
BAIRRO: JARDIM MARGARIDA CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
CNPJ: 21.798.065/0001-02
PROCESSO: 25351.335463/2015-73 AUTORIZ/MS: 1.14143.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: ELLO DISTRIBUIÇÃO LTDA
ENDEREÇO: Av. Anápolis, S/N, Quadra 0, Lote 02
BAIRRO: Fazenda Planície Petrópolis CEP: 74780562 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 14.115.388/0001-80
PROCESSO: 25351.255053/2013-94 AUTORIZ/MS: 1.23483.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MAWED COMERCIAL LTDA - ME
ENDEREÇO: AV. SANTOS DUMONT ESQUINA PARANAGUA, SN - QUADRA 27 - LOTE 25 - SALA 02
BAIRRO: JARDIM NOVO MUNDO CEP: 74715450 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 12.252.118/0001-96
PROCESSO: 25351.515565/2013-95 AUTORIZ/MS: 1.23557.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 286, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III 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, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: labmass laboratory - laboratorio de analise química, consultoria e treinamento ltda
ENDEREÇO: Rua Alberto Cerqueira de Lima, 249
BAIRRO: Taquaral CEP: 13076010 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 16.383.999/0001-35
PROCESSO: 25351.537575/2016-03
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 2617315/16-8, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. Empresa não peticionou AFE.

RESOLUÇÃO - RE Nº 287, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III 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, resolve:

Art. 1º Cancelar as Autorizações de Funcionamento de Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: INDUSTRIA E COMERCIO TRIUNFO LTDA
ENDEREÇO: PASSAGEM SAO JOSE 00078
BAIRRO: GUANABARA CEP: 67000 - ANANINDEUA/PA
CNPJ: 04.358.610/0001-12
PROCESSO: 250000598483 AUTORIZ/MS: 2.00714.4
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Encerramento de atividades.

EMPRESA: LAB ODONTOMED IND COM LTDA
ENDEREÇO: AV BOSQUE DA SAUDE 01088
BAIRRO: BOSQUE DA SAUDE CEP: 4142000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 61.593.620/0001-76
PROCESSO: 0500877 AUTORIZ/MS: 2.00269.8
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 004161/2016-N01 emitido pela Autoridade Sanitária do Município de São Paulo e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 2283921/16-6.

EMPRESA: RAIA S/A - MATRIZ
ENDEREÇO: PRAÇA PANAMERICANA, 57
BAIRRO: ALTO DE PINHEIROS CEP: 05461000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 60.605.664/0001-06
PROCESSO: 250001147983 AUTORIZ/MS: 2.00705.3
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Encerramento de atividades.

EMPRESA: LAB ODONTOMED IND COM LTDA
ENDEREÇO: AV BOSQUE DA SAUDE 01088
BAIRRO: BOSQUE DA SAUDE CEP: 4142000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 61.593.620/0001-76
PROCESSO: 250000500977 AUTORIZ/MS: 1.00134.2
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 004161/2016-N01 emitido pela Autoridade Sanitária do Município de São Paulo e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 2286156/16-4.

EMPRESA: TERADA & CIA LTDA
ENDEREÇO: R BRAZELIZA ALVES DE CARVALHO 00425
BAIRRO: VILA BARUEL CEP: 2510 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 60.832.573/0001-03
PROCESSO: 250000837283 AUTORIZ/MS: 3.00631.5
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Encerramento de atividades.

RESOLUÇÃO - RE Nº 288, DE 2 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 dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Baxalta Belgium Manufacturing S.A.	
Endereço: Boulevard René Branquart 80, B-7860 - Lessines (site: Baxalta Belgium Manufacturing S.A.).	
País: Bélgica.	
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.	**CNPJ:** 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	**Expediente(s):** 1145772/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). **Produtos estéreis:** embalagem secundária.	

Empresa: Bayer S.A.		**CNPJ:** 18.459.628/0001-15
Endereço: Rua Domingos Jorge, 1100 - Socorro		
Município: São Paulo	**UF:** SP	**CEP:** 04779-900
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	**Expediente(s):** 2179132/16-5 e 2179101/16-5;	2179117/16-1, 2179111/16-2;

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos. **Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária):** cápsulas e comprimidos revestidos. **Produtos estéreis:** embalagem secundária. **Líquidos não estéreis:** embalagem secundária. **Semissólidos não estéreis:** embalagem secundária.	
Empresa: Farmace Indústria Químico Farmacêutica Cearense Ltda.	**CNPJ:** 06.628.333/0001-46
Endereço: Rodovia Dr. Antônio Lírio Callou, Km 02, S/Nº - Sitio Barreiras	
Município: Barbalha **UF:** CE	**CEP:** 63180-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.085-1	**Expediente(s):** 2102592/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: concentrados polieletrolíticos para hemodiálise (CPHD), elixires, soluções e xaropes.	
Empresa: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 33.258.401/0011-77
Endereço: Rua Isaltino Silveira, 768, Galpão 7 Parte, - Cantagalo	
Município: Três Rios **UF:** RJ	**CEP:** 25804-250
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	**Expediente(s):** 2159187/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária	
Empresa: Supera Farma Laboratórios S.A.	**CNPJ:** 43.312.503/0001-05
Endereço: Avenida das Nações Unidas, 22532, Bloco 1, - Vila Almeida	
Município: São Paulo **UF:** SP	**CEP:** 04795-100
Autorização de Funcionamento: 1.00.372-4	**Expediente(s):** 2160471/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 289, DE 2 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 terá validade de 2 (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

ANEXO

Empresa Fabricante: Ajinomoto Althea Incorporated.	
Endereço: 11040 Roselle Street, San Diego, California (CA) 92121	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.	**CNPJ:** 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	**Expediente(s):** 1223685/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Empresa Fabricante: Laboratorios Lesvi, SL.	
Endereço: Avinguda de Barcelona, 69-08970-Sant Joan Despí, Barcelona	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Merck S.A.	**CNPJ:** 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	**Expediente(s):** 1642794/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel e embalagem primária).	
Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme B.V.	
Endereço: Waarderweg 39, Haarlem, 2031BN.	
País: Holanda.	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	**Expediente(s):** 2010935/16-1, 2010945/16-8 e 2011040/16-5.

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 141/2018
FLS. 804
VISTO F

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.425, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 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,e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Deferir pleito de Alteração de Razão Social de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: CIANO SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA
AUTORIZ/MS: 9.06281-3
CNPJ: 15.581.636/0001-41
PROCESSO: 25764.123741/2014-60 (2192714/16-6)
ENDEREÇO: RUA HAROLDO DE AZEVEDO, S/N - LOT CLIMA BOM I QUADRA 23 LOTE 06 A 09
BAIRRO: CLIMA BOM
MUNICÍPIO: MACEIÓ
UF: AL
CEP: 57.071-030
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.426, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 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,e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Deferir pleito de Alteração de Endereço de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: MULTIBAN LOCAÇÕES DE BENS MÓVEIS LTDA - EPP
AUTORIZ/MS: 9.05652-9
CNPJ: 08.158.865/0001-92
PROCESSO: 25741.224080/2013-15 (2177153/16-7)
ENDEREÇO: RUA JUVENIL PARIZI TRENTO, Nº 10
BAIRRO: JARDIM ELDORADO
MUNICÍPIO: PALHOÇA
UF: SC
CEP: 88.133-533
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, aeroportos, terminais aquaviários, portos organizados e postos de fronteiras.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.427, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

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 Saneantes Domissanitários, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários.

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

ANEXO

Empresa: Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda.	CNPJ: 55.643.555/0001-43
Endereço: Avenida Tarraf, 2590 2600 - Bairro Jardim Anice	
Município: São José do Rio Preto	UF: SP CEP: 15.057-43
Autorização de Funcionamento: 3.01.329-1	Expediente(s): 1043313/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários: LÍQUIDOS	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.428, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

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 dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A	CNPJ: 05.161.069/0005-44
Endereço: Rua VPR 01, Quadra 2 A Módulo 04, Daia	
Município: Anápolis	UF: GO CEP: 75.132-020
Autorização de Funcionamento: 1.05.584-9	Expediente(s): 1140642/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.P.A.	
Endereço: Via Palermo, 26/A - Parma	
País: Itália	
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 1392290/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 02.814.497/0002-98
Endereço: Rua Coronel Armando Rubens Storino, 2750 - Jardim Paraíso	
Município: Pouso Alegre	UF: MG CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.04.381-0	Expediente(s): 1362537/16-3 e 1362820/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: emulsões, loções, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Semissólidos não estéreis: cremes, pomadas e géis.	

Empresa: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S/A	CNPJ: 61.082.426/0016-02
Endereço: VPR 1, Quadra 2-A, Módulo 5, Daia	
Município: Anápolis	UF: GO CEP: 75132-020
Autorização de Funcionamento: 1.07.817-7	Expediente(s): 1201002/16-2, 1201493/16-1 e 1203985/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pós. Semissólidos não estéreis: cremes e pomadas. Líquidos não estéreis: soluções.	

Empresa: DFL Indústria e Comércio S/A	CNPJ: 33.112.665/0001-46
Endereço: Estrada do Guerenguê, 2059 - Jacarepaguá	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ CEP: 22713-002
Autorização de Funcionamento: 1.00.177-1	Expediente(s): 1329532/16-2 e 1329485/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) Semissólidos não estéreis: géis.	

Empresa: Farmace Indústria Químico Farmacêutica Cearense Ltda.	CNPJ: 06.628.333/0001-46
Endereço: Avenida Dr. Antônio Lírio Callau, Km 02, Sítio Barreiras	
Município: Barbalha	UF: CE CEP: 63180-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.085-1	Expediente(s): 1294188/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Takeda Pharmaceutical Company Limited.	
Endereço: 17-85 Jusohonmachi 2 - chome, Yodogawa-ku - Osaka, 532-8686.	
País: Japão	
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 1350058/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Empresa Fabricante: Takeda Pharmaceutical Company Limited.	
Endereço: 17-85 Jusohonmachi 2 - chome, Yodogawa-ku - Osaka, 532-8686.	
País: Japão	
Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 1372436/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.429, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

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 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 2 (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

ANEXOS

Empresa: Medicom Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 08.612.399/0001-73
Endereço: Avenida Leonardo Malcher, 1996, Praça 14 de janeiro.	
Município: Manaus	UF: AM CEP: 69.020-070
Autorização de Funcionamento: 1.07.567-3	Expediente(s): 0672573/15-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.	

Empresa: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Endereço: Alameda Araguaia, 3833 - Centro Empresarial Tamboré	
Município: Barueri	UF: SP CEP: 06455-000
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Autorização Especial: 1.20.456-1
Expediente(s): 0253258/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016091200023

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Docspaper - https://prnselvirlia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14/2018
FLS. 805
VISTO F

57

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Ranitidina

Nome da Empresa Detentora do Registro	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	**CNPJ**	17.875.154/0001-20	**Autorização**	1.00.917-8
Processo	25351.146083/2008-99	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	25/02/2009
Nome do Produto	Ranitidina	**Registro**	109170075	**Vencimento do registro**	25/02/2019
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE RANITIDINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	150MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 ATIVA	1091700750011	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/02/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	150MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 ATIVA	1091700750028	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/02/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	150MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 ATIVA	1091700750036	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/02/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	150MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP) ATIVA	1091700750044	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/02/2009	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE RANITIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL
Via de Administração	ORAL

PROCESSO 14/2018 FLS. 206 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Voltar

PROCESSO 14/2018
FLS. 806
VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

58

Detalhe do Produto: NERVAMIN

Nome da Empresa	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
CNPJ	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Nome Comercial	NERVAMIN		
Classe Terapêutica	MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K		
Registro	125680223		
Processo	25351.106544/2011-82		
Vencimento do Registro	06/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	20/06/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1256802230011
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 180 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	20/06/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1256802230028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO	14/2018
FLS.	807
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	20/06/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1256802230036
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018 808 FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	20/06/2011

Validade	24 meses
Registro	1256802230044
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 600 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	20/06/2011

Validade	24 meses
Registro	1256802230052
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*

PROCESSO 14/2018 FLS. 209 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	20/06/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1256802230060
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR X 180 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	20/06/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1256802230079
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO 25351.106544/2018-10 FLS. 810 ASSUNTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	20/06/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1256802230087
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR X 480 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	20/06/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1256802230095
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA		

PROCESSO 14/2018 FLS. 811 VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR X 600 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	20/06/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1256802230109
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 812 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação fracionada	Não

Voltar

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO	19/2018
FLS.	813
VISTO	F

59

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ADREN

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25001.001416/86	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	16/07/2001
Nome do Produto	ADREN	**Registro**	113430001	**Vencimento do registro**	16/06/2018
Princípio Ativo	EPINEFRINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1134300010016	SOLUÇAO INJETAVEL	16/07/2001	24 meses

Princípio Ativo EPINEFRINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA

Local de Fabricação -

Via de Administração INTRAVENOSA

Conservação EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Hospitalar

Apresentação fracionada Não

PROCESSO 14/2018 FLS. 814 VISTO F

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML SOL INJ CX 10 EST 10 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1134300010024	SOLUÇAO INJETAVEL	16/07/2001	24 meses

Voltar

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

60 0.4

Detalhe do Produto: HALO DECANOATO

Nome da Empresa	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Nome Comercial	HALO DECANOATO		
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS		
Registro	102980240		
Processo	25000.019936/99-67		
Vencimento do Registro	12/2019		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50MG/ML SOL INJ IM CX 3 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	20/12/1999

Validade	36 meses	**Registro**	1029802400012
Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	HALO DECANOATO		

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL
- CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/8/2018 FLS. 815 VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IM CX 15 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	20/12/1999

Validade	36 meses	**Registro**	1029802400020
Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	HALO DECANOATO		

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	20/12/1999

Validade	36 meses	**Registro**	1029802400039
Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 816 VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	20/12/1999

Validade	36 meses
Registro	1029802400047
Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PROCESSO 14/2018 FLS. 317 VISTO F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

61

Detalhe do Produto: dexametasona

Nome da Empresa	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA		
CNPJ	06.628.333/0001-46	**Autorização**	1.01.085-1
Nome Comercial	dexametasona		
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS		
Registro	110850035		
Processo	25351.390235/2006-27		
Vencimento do Registro	12/2022		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,1 MG/ML ELX CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED	ELIXIR	1	03/12/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1108500350016
Princípio Ativo	DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/1/2018 FLS. 818 VISTO F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,1 MG/ML ELX CX 60 FR PET AMB X 100 ML + 60 CP MED	ELIXIR	2	03/12/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1108500350024
Princípio Ativo	DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

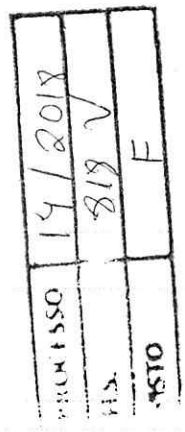
Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,1 MG/ML ELX CX 100 FR PET AMB X 100 ML + 100 CP MED	ELIXIR	3	03/12/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1108500350032
Princípio Ativo	DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**



Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,1 MG/ML ELX CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED	ELIXIR	4	03/12/2007

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Validade	24 meses	**Registro**	1108500350040
Princípio Ativo	DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,1 MG/ML ELX CX 60 FR PET AMB X 120 ML + 60 CP MED	ELIXIR	5	03/12/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1108500350059
Princípio Ativo	DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO 14/12018 FLS. 618 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,1 MG/ML ELX CX 100 FR PET AMB X 120 ML + 100 CP MED	ELIXIR	6	03/12/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1108500350067
Princípio Ativo	DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14 | 2018
FLS 319
ASSUNTO F

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED	ELIXIR	7	03/12/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1108500350075
Princípio Ativo	DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

Docspaper - https://prnselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73oddcae9487

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,1 MG/ML ELX CX 60 FR VD AMB X 100 ML + 60 CP MED	ELIXIR	8	03/12/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1108500350083
Princípio Ativo	DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 220 VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,1 MG/ML ELX CX 100 FR VD AMB X 100 ML + 100 CP MED	ELIXIR	9	03/12/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1108500350091
Princípio Ativo	DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED	ELIXIR	10	03/12/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1108500350105
Princípio Ativo	DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018 220 FLS. VISTO

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,1 MG/ML ELX CX 60 FR VD AMB X 120 ML + 60 CP MED	ELIXIR	11	03/12/2007

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Validade	24 meses	**Registro**	1108500350113
Princípio Ativo	DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,1 MG/ML ELX CX 100 FR VD AMB X 120 ML + 100 CP MED	ELIXIR	12	03/12/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1108500350121
Princípio Ativo	DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO 14/2018 FLS. 821 VISTO F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,1 MG/ML ELX CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 COP	ELIXIR	13	03/12/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1108500350131
Princípio Ativo	DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,1 MG/ML ELX CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 COP	ELIXIR	14	03/12/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1108500350148
Princípio Ativo	DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

PROCESSO 14/2018 FLS. 321 VISTO

Docspaper - https://prnselvirina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,1 MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP	ELIXIR	15	03/12/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1108500350156
Princípio Ativo	DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PET AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/3018 FLS. 822 VISTO F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,1 MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 COP	ELIXIR	16	03/12/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1108500350164
Princípio Ativo	DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

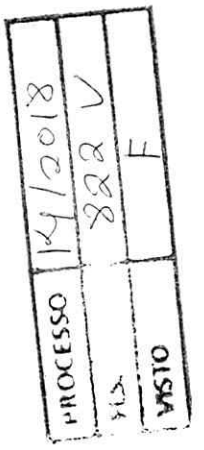
Embalagem

- Primária - FRASCO DE PET AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar



Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

62

Detalhe do Produto: ACETATO DE DEXAMETASONA

Nome da Empresa	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
CNPJ	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Nome Comercial	ACETATO DE DEXAMETASONA		
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.		
Registro	125680126		
Processo	25351.045969/2005-73		
Vencimento do Registro	07/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G	CREME DERMATOLOGICO	1	11/07/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1256801260012
Princípio Ativo	ACETATO DE DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	TOPICO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 823 VISTO F

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 10 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	2	11/07/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1256801260020
Princípio Ativo	ACETATO DE DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	TOPICO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PROCESSO 14/2018 | FLS. 824 | VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: dexametasona					
Nome da Empresa Detentora do Registro	LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	05.044.984/0001-26	**Autorização**	1.06.773-8
Processo	25351.416058/2015-15	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	20/02/2017
Nome do Produto	dexametasona	**Registro**	167730518	**Vencimento do registro**	20/02/2022
Princípio Ativo	DEXAMETASONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1677305180012	COMPRIMIDO SIMPLES	20/02/2017	24 meses
Princípio Ativo	DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL • EMS S/A - - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				

PROCESSO 14/2018 825 FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1677305180020	COMPRIMIDO SIMPLES	20/02/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1677305180039	COMPRIMIDO SIMPLES	20/02/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40 ATIVA	1677305180047	COMPRIMIDO SIMPLES	20/02/2017	24 meses

PROCESSO 14/2018
FLS. 826
VISTO F

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1677305180055	COMPRIMIDO SIMPLES	20/02/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Consultas / Medicamentos / Detalhes

64

Detalhe do Produto: DEXAMETASONA

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Nome Comercial	DEXAMETASONA		
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS		
Registro	103700552		
Processo	25351.262388/2009-25		
Vencimento do Registro	12/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
4MG COM CT BL AL PLAS AMB X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	1	20/12/2010

Validade	24 meses	**Registro**	1037005520015
Princípio Ativo	DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
4MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	2	20/12/2010

Validade	24 meses	**Registro**	1037005520023
Princípio Ativo	DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

PROCESSO	14/2018
FLS.	827
VISTO	F

90

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	20/12/2010

Validade 24 meses **Registro** 1037005520031

Princípio Ativo DEXAMETASONA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

19/2018 827 V F

Voltar

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14/2018
FLS. 828
VISTO

Texto - 11, 20, 21, 26, 33, 34, 38, 44, 47, 51, 53, 56, 57, 64, 67, 68, 71, 81, 82, 88, 96, 99, 107, 111, 115, 120, 122, 138, 141, 142, 149, 150

Cultura de

EMPRESA: MF MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA - ME ENDEREÇO: ALAMEDA CENTRAL SN CONJ BK 47 LOJA 103/104 BAIRRO: NUCLEO HABITACIONAL CEP: 72860121 - NOVO GAMA/GO CNPJ: 11.025.584/0001-76 PROCESSO: 25351.730630/2013-86
AUTORIZ/MS: 7.06651-5 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
EMPRESA: Maria Concebida Mendes Alves - ME ENDEREÇO: Rua Antonio C Valadares, 322 BAIRRO: CEP: - URUANA DE MINAS/MG CNPJ: 18.836.108/0001-84 PROCESSO: 25351.032704/2015-87
AUTORIZ/MS: 7.36150-6 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS- PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: FARMÁCIA CAVALCANTI LTDA ENDEREÇO: RUA SENADOR PINHEIRO RAMOS Nº 303 BAIRRO: CENTRO CEP: 55825000 - PAUDALHO/PE CNPJ: 04.169.910/0001-53 PROCESSO: 25351.695507/2014-92
AUTORIZ/MS: 7.32623-5 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: EL ACHKAR, EL ACHKAR & POOL LTDA - ME ENDEREÇO: rua xv de novembro, 99 BAIRRO: centro CEP: 84240000 - PIRAI DO SUL/PR CNPJ: 09.354.351/0001-75 PROCESSO: 25351.374475/2014-94
AUTORIZ/MS: 7.22167-3 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS- PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-

RESOLUÇÃO - RE Nº 892, DE 7 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III 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 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: DROGARIA M&G LTDA ME ENDEREÇO: RUA 16 QD 02 LT 09 LJ 02 BAIRRO: JARDIM ORIENTE CEP: 72870257 - VALPARAÍSO DE GOIÁS/GO CNPJ: 10.643.578/0001-10 PROCESSO: 25351.478514/2010-06
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: ÔMEGA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ENDEREÇO: Q CLS (COMERCIO) 4 BLOCO B LOTE: 03; LOJA: 01 E 03; TERREO BAIRRO: RIACHO FUNDO I CEP: 71820512 - RIACHO FUNDO/DF CNPJ: 24.887.143/0001-25 PROCESSO: 25351.261255/2013-11
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A Alteração de endereço já foi contemplada em outro expediente (1365933/16-2).
EMPRESA: FARMACIA PLANALTO LTDA ME ENDEREÇO: r joao pedro ribeiro, Nº 452 BAIRRO: planalto CEP: 55920000 - ITAMBÉ/PE CNPJ: 07.055.390/0001-46 PROCESSO: 25351.138217/2015-27
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: MARCIA MIDORI MATSURA IBIUNA ME ENDEREÇO: RUA MONSENHOR CINTRA BAIRRO: CENTRO CEP: 18150000 - IBIÚNA/SP CNPJ: 21.279.780/0001-20 PROCESSO: 25351.082901/2015-47
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: BIOPHYTOS MANIPULAÇÃO LTDA ENDEREÇO: AVENIDA LONDRES, Nº 139 BAIRRO: SANTA CRUZ CEP: 32340570 - CONTAGEM/MG CNPJ: 03.226.931/0001-09 PROCESSO: 25351.280666/2007-67
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O documento apresentado encontra-se ilegível o que impossibilita a correta análise,conforme instruções da RDC 17/2013.
EMPRESA: DROGARIAS ELLO EIRELI - ME ENDEREÇO: av. t-63 nº 4.622 qd.02 lt.97 BAIRRO: parque anhanguera CEP: 74335102 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO CNPJ: 33.259.805/0001-03 PROCESSO: 25351.314196/2014-71
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizado, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º, § 1º e § 2º, da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: FARMACIA MANFRON LTDA ENDEREÇO: RUA RUI BARBOSA , 02 BAIRRO: CENTRO CEP: 84460000 - IVAI/PR CNPJ: 13.337.722/0001-88 PROCESSO: 25351.275308/2013-81
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço constante do documento apresentado diverge daquele cadastrado na autorização da empresa, em desacordo com a Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: ELIEZER MORENO PLATERO DROGARIA - EPP ENDEREÇO: RUA JOSEFA ALVES DE SIQUEIRA, Nº 260 BAIRRO: JARDIM ANHANGUERA CEP: 11718000 - PRAIA GRANDE/SP CNPJ: 53.011.631/0002-53 PROCESSO: 25351.616163/2013-82
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço atualizado não consta da Licença Sanitária apresentada, contrariando o artigo 7º, Parágrafo primeiro, da Resolução RDC 17/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 893, DE 7 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III 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 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: GMO COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA ME ENDEREÇO: rua manoel linhares junior 105 terreo sala 01 BAIRRO: SANTA TEREZINHA CEP: 89110000 - GASPAR/SC CNPJ: 13.421.677/0001-45 PROCESSO: 25351.956802/2016-92
AUTORIZ/MS: 1.15322-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 894, DE 7 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III 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 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: AG FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA CONCEIÇÃO, Nº 856 BAIRRO: CENTRO CEP: 63010222 - JUAZEIRO DO NORTE/CE CNPJ: 05.166.958/0001-70 PROCESSO: 25351.928151/2016-41
AUTORIZ/MS: 1.15296-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: MANIPULACAO ALTERNATIVA ITANHANDU LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA DR. OLAVO GOMES PINTO, Nº 34 BAIRRO: CENTRO CEP: 37464000 - ITANHANDU/MG CNPJ: 41.657.511/0001-68 PROCESSO: 25000.003127/99-61
AUTORIZ/MS: 1.34250-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 895, DE 7 DE ABRIL DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Indústria Farmacêutica Santa Terezinha Ltda - EPP		CNPJ: 79.648.523/0001-07
Endereço: Rua Vidal Procópio Lohm, 315, Fundos, Distrito Industrial		
Município: São José	UF: SC	CEP: 88104-810
Autorização de Funcionamento: 1.01.570-4	Expediente(s): 0891160/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Semissólidos: cremes, géis, pastas e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes.		

Empresa: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.258.401/0001-03
Endereço: Rua Antônio João, Prédios 168,194 e 218, Cordovil		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 21250-150
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 0787776/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica). Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).		

Empresa : Laboratório Teuto Brasileiro S.A.		CNPJ: 17.159.229/0001-76
Endereço : VP 7D, Módulo 11, Quadra 13, Daia		
Município : Anápolis	UF: GO	CEP: 75132-140
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7	Expediente (s) : 0722414/15-1, 0722640/15-3, 0722537/15-7 e 0722626/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos e pós. Sólidos não estéreis cefalosporínicos: comprimidos e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis penicilínicos: pós (com esterilização terminal), pós (com preparação asséptica) e pós liofilizados. Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica) e pós liofilizados.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 896, DE 7 DE ABRIL DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016041100035

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

PROCESSO 14/2018
FLS. 829
VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

ANEXO

EMPRESA: JUAN PABLO GRANDE MONTALVO - EPP
AUTORIZAÇÃO/MS: ---------
CNPJ: 16.813.048/0001-59
PROCESSO: 25763.094219/2016-90
ENDEREÇO: AV. DOM LUIS, 300 - SALA 613
BAIRRO: ALDEOTA
MUNICÍPIO: FORTALEZA
UF: CE
CEP: 60.160-196
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentou os documentos dos itens 08, 09, 12 e 13 constantes no anexo III da RDC/Anvisa nº345, de 16 de dezembro de 2002, contrariando assim o Art.14 deste Regulamento.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.833, DE 14 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 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 ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Cancelar, a pedido, a Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: JORGE SOARES - ME
AUTORIZ/MS: 9.06015-5
CNPJ: 16.433.331/0001-55
PROCESSO Nº. 25751.431674/2013-89 (1928284/16-2)
ENDEREÇO: AV. CAMAQUÃ (ABC VIII E IX), 2443
BAIRRO: CASSINO
MUNICÍPIO: RIO GRANDE
UF: RS
CEP: 96.207-320
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.854, DE 15 DE JULHO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

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 2 (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

ANEXO

Empresa: Distribuidora de Medicamentos Brasil Miracema Ltda.		CNPJ: 03.946.428/0001-10
Endereço: Rua Marcilio de Poly, S/Nº - Galpões 1 e 2, Parque de Exposições Jamil Cardoso, Centro.		
Município: Miracema	UF: RJ	CEP: 28460-000
Autorização de Funcionamento: 1.05.344-0	Autorização Especial: 1.21.161-6	
Expediente(s): 1621522/16-2		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.855, DE 15 DE JULHO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, ou o descumprimento dos procedimentos de protocolo de documentos ou de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ubaense Ltda.		CNPJ: 12.313.285/0001-08
Endereço: Rua Juca Neto, S/Nº, Centro		
Município: São José de Ubá	UF: RJ	CEP: 28455-000
Autorização de Funcionamento: 1.12.455-1		Autorização Especial: 1.14.416-0
Expediente(s): 0758932/15-8		
Motivo: descumprimento do inciso IX do Art. 13 da Portaria nº 802/1998 e do parágrafo único do Art. 31 da Portaria nº 344/1998.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.856, DE 15 DE JULHO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Sai Mirra Innopharm Pvt. Ltd.		
Endereço: Nº 288, 299, SIDCO Estate, Ambattur, Chennai - 600 098		
País: Índia		
Empresa solicitante: Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde - FEPPS		CNPJ: 00.689.359/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.01.210-0	Expediente(s): 1926311/16-2	
Linha(s): Sólidos não estéreis.		
Motivo: Em desacordo com o § 2º do Art. 11 e inciso V do Art. 41 da RDC nº 39/2013: a autorização de funcionamento da empresa solicitante não possui a atividade de importar medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.857, DE 15 DE JULHO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa Fabricante: Abbott Biologicals B.V.		
Endereço: Veerweg 12, 8121 AA Olst		
País: Holanda		
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.		CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1017663/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 43.426.626/0009-24
Endereço: Avenida Guarulhos, 3272, Ponte Grande		
Município: Guarulhos	UF: SP	CEP: 07030-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.147-8	Expediente(s): 1184330/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pomadas (com preparação asséptica); soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica) Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: AndersonBrecon (UK) Limited		
Endereço: Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG.		
País: Reino Unido		
Empresa solicitante: Biosamp Brasil Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4	Expediente(s): 0929569/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Astellas Pharma Europe B.V.		
Endereço: Hogemaat 2, 7942 JG Meppel.		
País: Holanda		
Empresa solicitante: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 07.768.134/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.07.717-1	Expediente(s): 0966817/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Besins Manufacturing Belgium SA		
Endereço: Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos 1620		
País: Bélgica		
Empresa solicitante: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 11.082.598/0001-21
Autorização de Funcionamento: 1.08.759-3	Expediente(s): 1290721/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária		

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V.		
Endereço: Calle del Maiz n 49, Barrio Xaltocan, Xochimilco, Distrito Federal, C.P. 16090		
País: Mexico		
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8	Expediente(s): 0154546/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel); Sólidos não estéreis: comprimidos (embalagem primária e secundária).		

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC		
Endereço: 2725 Scherer Drive North St. Petersburg, Florida (FL) 33716		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 07.768.134/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.07.717-1	Expediente(s): 0966953/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis (granel): capsulas moles.		

Empresa Fabricante: CENEXI		
Endereço: 52, Rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 - Fontenay Sous Bois		
País: França		
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.		CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 1138610/16-0	

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

PROCESSO 14/2018
FLS. 830
VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)

Empresa: Chiesi Farmacêutica Ltda	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Endereço: Rua Dr. Giacomo Chiesi 151 Km 39,2 Est Romeiros, Votuporanga	
Município: Santana de Parnaíba UF: SP	CEP: 06500-970
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 0827331/15-6 e 0827270/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos e pós Líquidos não estéreis: soluções, soluções aerossol, suspensões e suspensões aerossol

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A.	
Endereço: Via San Leonardo, 96 - 43122 Parma	
País: Itália	
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 0762539/14-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica) e suspensões de pequeno volume (com preparação asséptica)

Empresa Fabricante: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.KG	
Endereço: Willmar-Schwabe Strasse 4, 76227 Karlsruhe	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 1006276/15-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Líquidos não estéreis: soluções (granel)

Empresa Fabricante: Excella GmbH	
Endereço: Nürnberger Str. 12, 90537 Feucht	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Collect Importação e Comércio Ltda	CNPJ: 53.452.157/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.05.189-5	Expediente(s): 1895155/16-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel e embalagem primária)

Empresa Fabricante: Excella GmbH	
Endereço: Nürnberger Str. 12, 90537, Feucht	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Merck S.A.	CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 1201673/16-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel e embalagem primária)

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals d.d.	
Endereço: Perzonali 47, SI - 2391 Prevalje	
País: Eslovênia	
Empresa solicitante: Ache Laboratórios Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 60.659.463/0029-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9	Expediente(s): 1151155/16-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis penicilínicos: pós

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals d.d.	
Endereço: Perzonali 47, SI - 2391 Prevalje	
País: Eslovênia	
Empresa solicitante: Biosintetica Farmacêutica Ltda	CNPJ: 53.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1	Expediente(s): 1151131/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis penicilínicos: pós

Empresa Fabricante: Madaus Pharmaceuticals Private Ltd.	
Endereço: Kundaim Industrial Estate, Kundaim, Ponda, Goa 403115	
País: Índia	
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0950784/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis (granel): granulados

Empresa Fabricante: Medispray Laboratories Pvt. Ltd.	
Endereço: Plot No. 344/345, Kundaim Industrial Estate, Kundaim, Goa 403115	
País: Índia	
Empresa solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S/A.	CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7	Expediente(s): 1016222/15-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Líquidos não estéreis: suspensões aerossol

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited [Beta Lactam Division]	
Endereço: 152/6, 154/16, Doresanipalya, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore - 560 076	
País: Índia	
Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.	CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7	Expediente(s): 0600332/15-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica)

Empresa: Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 12.424.020/0001-79
Endereço: Av. Torquato Tapajós, 17.703 - Área de Transição	
Município: Manaus UF: AM	CEP: 69041-025
Autorização de Funcionamento: 1.10.647-2 Expediente(s): 0031517/15-6	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel), comprimidos e comprimidos revestidos

Empresa Fabricante: Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.R.L.	
Endereço: Via Nettunense, 90 - 04011- Aprilia (LT)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 1727339/16-1	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária)

Empresa Fabricante: Rovi Contract Manufacturing S.L.	
Endereço: Julián Camarillo, 35, Madrid 28037	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Grifols Brasil Ltda.	CNPJ: 02.513.899/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.03.641-7	Expediente(s): 1713734/16-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)

Empresa Fabricante: Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari Sanayi ve Ticaret A.S.	
Endereço: GOSB Ihsan Dede Caddesi 900. Sokak, Gebze-Kocaeli	
País: Turquia	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1185160/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S.A.	CNPJ: 60.665.981/0005-41
Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão	
Município: Pouso Alegre UF: MG	CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7	Expediente(s): 1416752/16-2 e 1140603/16-x

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica), pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.	CNPJ: 35.820.448/0135-48
Endereço: Avenida Getúlio Vargas, 200, Centro Industrial	
Município: João Monlevade UF: MG	CEP: 35930-195
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1 Expediente(s): 0670599/15-5	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Líquidos criogênicos medicinais

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.858, DE 15 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 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 nº46, de 22 de outubro de 2015,e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: PARANÁ SAÚDE AMBIENTAL LTDA - ME
AUTORIZ/MS: 9.07631-9
C.N.P.J.: 10.439.844/0001-97
PROCESSO: 25743.648478/2015-31
ENDEREÇO: RUA CLETO DA SILVA, Nº 84
BAIRRO: BOQUEIRÃO
MUNICÍPIO: CURITIBA
UF: PR
CEP: 81.650-290
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de Desinsetização ou Desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteiras, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.
EMPRESA: BRASCO LOGÍSTICA OFFSHORE LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07605-0
CNPJ: 03.562.124/0001-59
PROCESSO: 25752.167714/2016-78
ENDEREÇO: RUA ENGENHEIRO FABIO GOULART, Nº 605 - PARTE
BAIRRO: ILHA DA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: NITERÓI
UF: RJ
CEP: 24050-090
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de abastecimento de água potável para consumo humano de bordo de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, aeronaves e embarcações.
EMPRESA: TECHVET SERVIÇOS LTDA - ME
AUTORIZ/MS: 9.07609-4
CNPJ: 21.340.197/0001-88
PROCESSO: 25752.183912/2016-10
ENDEREÇO: RUA PESQUEIRA, Nº 59 - FUNDOS 59
BAIRRO: BONSUCESSO
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO
UF: RJ
CEP: 21041-150
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.
EMPRESA: AMI3 SOLUÇÕES AMBIENTAIS E TRANSPORTE DE RESÍDUOS LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07610-6
CNPJ: 14.177.887/0001-00
PROCESSO: 25752.185707/2016-19
ENDEREÇO: AVENIDA COELHO DA ROCHA, Nº 543
BAIRRO: BELFORD ROXO
MUNICÍPIO: BELFORD ROXO
UF: RJ
CEP: 26130-130
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, aeroportos, terminais aquaviários, portos organizados e postos de fronteira.
EMPRESA: SHIPPING PROTECTION SERVIÇOS MARÍTIMOS LTDA - EPP
AUTORIZ/MS: 9.07613-7
CNPJ: 10.851.534/0004-28
PROCESSO: 25752.187145/2016-85
ENDEREÇO: RUA JOSÉ SILVA DE AZEVEDO NETO, Nº200 - BLOCO 4 - SALA 104
BAIRRO: BARRA DA TIJUCA
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO
UF: RJ
CEP: 22.775-056
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

COMERCIALIZAÇÃO, REPRODUÇÃO PROIBIDA POR TERCEIROS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016071800022

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

PROCESSO	14/2018
FLS.	831
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Farmace - 61.70.126

PROCESSO: 25351.423244/2014-70 AUTORIZ/MS: 1.10905.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.
ENDEREÇO: RUA TRINDADE, Nº 125, BLOCO 2
BAIRRO: JARDIM MARGARIDA CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
CNPJ: 21.798.065/0001-02
PROCESSO: 25351.335463/2015-73 AUTORIZ/MS: 1.14143.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: ELLO DISTRIBUIÇÃO LTDA
ENDEREÇO: Av. Anápolis, S/N, Quadra 0, Lote 02
BAIRRO: Fazenda Planicie Petrópolis CEP: 74780562 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 14.115.388/0001-80
PROCESSO: 25351.255053/2013-94 AUTORIZ/MS: 1.23483.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MAWED COMERCIAL LTDA - ME
ENDEREÇO: AV. SANTOS DUMONT ESQUINA PARANAGUA, SN - QUADRA 27 - LOTE 25 - SALA 02
BAIRRO: JARDIM NOVO MUNDO CEP: 74715450 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 12.252.118/0001-96
PROCESSO: 25351.515565/2013-95 AUTORIZ/MS: 1.23557.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 286, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III 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, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: labmass laboratory - laboratorio de analise química, consultoria e treinamento ltda
ENDEREÇO: Rua Alberto Cerqueira de Lima, 249
BAIRRO: Taquaral CEP: 13076010 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 16.383.999/0001-35
PROCESSO: 25351.537575/2016-03
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 2617315/16-8, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. Empresa não peticionou AFE.

RESOLUÇÃO - RE Nº 287, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III 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, resolve:

Art. 1º Cancelar as Autorizações de Funcionamento de Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: INDUSTRIA E COMERCIO TRIUNFO LTDA
ENDEREÇO: PASSAGEM SAO JOSE 00078
BAIRRO: GUANABARA CEP: 67000 - ANANINDEUA/PA
CNPJ: 04.358.610/0001-12
PROCESSO: 250000598483 AUTORIZ/MS: 2.00714.4
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Encerramento de atividades.

EMPRESA: LAB ODONTOMED IND COM LTDA
ENDEREÇO: AV BOSQUE DA SAUDE 01088
BAIRRO: BOSQUE DA SAUDE CEP: 4142000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 61.593.620/0001-76
PROCESSO: 0500877 AUTORIZ/MS: 2.00269.8
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 004161/2016-N01 emitido pela Autoridade Sanitária do Município de São Paulo e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 2283921/16-6.

EMPRESA: RAIA S/A - MATRIZ
ENDEREÇO: PRAÇA PANAMERICANA, 57
BAIRRO: ALTO DE PINHEIROS CEP: 05461000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 60.605.664/0001-06
PROCESSO: 250001147983 AUTORIZ/MS: 2.00705.3
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Encerramento de atividades.

EMPRESA: LAB ODONTOMED IND COM LTDA
ENDEREÇO: AV BOSQUE DA SAUDE 01088
BAIRRO: BOSQUE DA SAUDE CEP: 4142000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 61.593.620/0001-76
PROCESSO: 250000500977 AUTORIZ/MS: 1.00134.2
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 004161/2016-N01 emitido pela Autoridade Sanitária do Município de São Paulo e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 2286156/16-4.

EMPRESA: TERADA & CIA LTDA
ENDEREÇO: R BRAZELIZA ALVES DE CARVALHO 00425
BAIRRO: VILA BARUEL CEP: 2510 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 60.832.573/0001-03
PROCESSO: 250000837283 AUTORIZ/MS: 3.00631.5
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Encerramento de atividades.

RESOLUÇÃO - RE Nº 288, DE 2 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 dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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.

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Baxalta Belgium Manufacturing S.A.
Endereço: Boulevard René Branquart 80, B-7860 - Lessines (site Baxalta Belgium Manufacturing S.A.)
País: Bélgica.
Empresa solicitante: Baxter Hospi- **CNPJ:** 49.351.786/0001-80 talar Ltda.
Autorização de Funcionamento: **Expediente(s):** 1145772/16-4 1.00.683-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa: Bayer S.A.		**CNPJ**: 18.459.628/0001-15
Endereço: Rua Domingos Jorge, 1100 - Socorro		
Município: São Paulo	**UF:** SP	**CEP:** 04779-900
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	**Expediente(s):** 2179132/16-5 e 2179101/16-5;	2179117/16-1, 2179111/16-2;

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos.
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos.
Produtos estéreis: embalagem secundária.
Líquidos não estéreis: embalagem secundária.
Semissólidos não estéreis: embalagem secundária.

Empresa: Farmace Indústria Químico Farmacêutica Cearense Ltda.		**CNPJ**: 06.628.333/0001-46
Endereço: Rodovia Dr. Antônio Lirio Callou, Km 02, S/Nº - Sitio Barreiras		
Município: Barbalha	**UF:** CE	**CEP:** 63180-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.085-1	**Expediente(s):** 2102592/16-4	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: concentrados policletrolíticos para hemodiálise (CPHD), elixires, soluções e xaropes.

Empresa: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.		**CNPJ**: 33.258.401/0011-77
Endereço: Rua Isaltino Silveira, 768, Galpão 7 Parte, - Cantagalo		
Município: Três Rios	**UF:** RJ	**CEP:** 25804-250
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	**Expediente(s):** 2159187/16-3	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa: Supera Farma Laboratórios S.A.		**CNPJ**: 43.312.503/0001-05
Endereço: Avenida das Nações Unidas, 22532, Bloco 1, - Vila Almeida		
Município: São Paulo	**UF:** SP	**CEP:** 04795-100
Autorização de Funcionamento: 1.00.372-4	**Expediente(s):** 2160471/16-1	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 289, DE 2 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 terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Ajinomoto Althea Incorporated.		
Endereço: 11040 Roselle Street, San Diego, California (CA) 92121		
País: Estados Unidos da América.		
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.		**CNPJ:** 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	**Expediente(s):** 1223685/16-3	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Laboratorios Lesvi, SL		
Endereço: Avinguda de Barcelona, 69-08970-Sant Joan Despi, Barcelona		
País: Espanha		
Empresa solicitante: Merck S.A.		**CNPJ:** 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	**Expediente(s):** 1642794/16-7	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel e embalagem primária).

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme B.V.		
Endereço: Waarderweg 39, Haarlem, 2031BN		
País: Holanda		
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	**Expediente(s):** 2010935/16-1, 2010945/16-8 e 2011040/16-5	

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Docspaper - https://prnselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14 / 2018
FLS. 937
VISTO F

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.425, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 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,e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Deferir pleito de Alteração de Razão Social de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: CIANO SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA
AUTORIZ/MS: 9.06281-3
CNPJ: 15.581.636/0001-41
PROCESSO: 25764.123741/2014-60 (2192714/16-6)
ENDEREÇO: RUA HAROLDO DE AZEVEDO, S/N - LOT CLIMA BOM I QUADRA 23 LOTE 06 A 09
BAIRRO: CLIMA BOM
MUNICÍPIO: MACEIÓ
UF: AL
CEP: 57.071-030
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.426, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 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,e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Deferir pleito de Alteração de Endereço de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: MULTIBAN LOCAÇÕES DE BENS MÓVEIS LTDA - EPP
AUTORIZ/MS: 9.05652-9
CNPJ: 08.158.865/0001-92
PROCESSO: 25741.224080/2013-15 (2177153/16-7)
ENDEREÇO: RUA JUVENIL PARIZI TRENTO, Nº 10
BAIRRO: JARDIM ELDORADO
MUNICÍPIO: PALHOÇA
UF: SC
CEP: 88.133-533
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, aeroportos, terminais aquaviários, portos organizados e postos de fronteiras.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.427, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

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 Saneantes Domissanitários, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários.

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.

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda		CNPJ: 55.643.555/0001-43
Endereço: Avenida Tarraf, 2590 2600 - Bairro Jardim Anice		
Município: São José do Rio Preto	UF: SP	CEP: 15.057-43
Autorização de Funcionamento: 3.01.329-1 - Expediente(s): 1043313/15-9		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários		
LÍQUIDOS		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.428, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

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 dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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.

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A - CNPJ: 05.161.069/0005-44		
Endereço: Rua VPR 01, Quadra 2 A Módulo 04, Data		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75.132-020
Autorização de Funcionamento: 1.05.584-9 - Expediente(s): 1140642/16-9		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.P.A		
Endereço: Via Palermo, 26 A - Parma		
País: Itália		
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0 -	Expediente(s): 1392290/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)		

Empresa: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 02.814.497/0002-98
Endereço: Rua Coronel Armando Rubens Storino, 2750 - Jardim Paraíso		
Município: Pouso Alegre	UF: MG	CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.04.381- 0 - Expediente(s): 1362537/16-3 e 1362820/16-8		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Líquidos não estéreis: emulsões, loções, soluções, suspensões, xampus e xaropes Semissólidos não estéreis: cremes, pomadas e géis		

Empresa: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A		CNPJ: 61.082.426/0016-02
Endereço: VPR 1, Quadra 2-A, Módulo 5, Data		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75132-020
Autorização de Funcionamento: 1.07.817-7 -	Expediente(s): 1201002/16-2, 1201493/16-1 e 1203985/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: pós Semissólidos não estéreis: cremes e pomadas Líquidos não estéreis: soluções		

Empresa: DFL Industria e Comércio S.A		CNPJ: 33.112.665/0001-46
Endereço: Estrada do Guerenguê, 2059 - Jacarepaguá		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 22713-002
Autorização de Funcionamento: 1.00.177-1 -	Expediente(s): 1329532/16-2 e 1329485/16-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) Semissólidos não estéreis: géis.		

Empresa: Farmace Indústria Químico Farmacêutica Cearense Ltda.		CNPJ: 06.628.333/0001-46
Endereço: Avenida Dr. Antônio Lino Callau, Km 02, Sítio Barreiras		
Município: Barbalha	UF: CE	CEP: 63180-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.085-1 -	Expediente(s): 1294188/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)		

Empresa Fabricante: Takeda Pharmaceutical Company Limited		
Endereço: 17-85 Jusohonmachi 2-chome, Yodogawa-ku - Osaka, 532-8686		
País: Japão		
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.		CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1 -	Expediente(s): 1350058/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: comprimidos		

Empresa Fabricante: Takeda Pharmaceutical Company Limited		
Endereço: 17-85 Jusohonmachi 2 - chome, Yodogawa-ku - Osaka, 532-8686		
País: Japão		
Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7 -	Expediente(s): 1372436/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica)		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.429, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

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 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 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa: Medicom Comercio de Produtos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 08.612.399/0001-73
Endereço: Avenida Leonardo Malcher, 1996, Praça 14 de janeiro		
Município: Manaus	UF: AM	CEP: 69.020-070
Autorização de Funcionamento: 1.07.567-3 -	Expediente(s): 0672573/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem		
Medicamentos		

Empresa: UCB Biopharma S.A		CNPJ: 64.711.500/0001-14
Endereço: Alameda Araguaia, 3833 - Centro Empresarial Tamboré		
Município: Barueri	UF: SP	CEP: 06455-000
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9 -	Autorização Especial: 1.20.456-1	
Expediente(s): 0253258/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem		
Medicamentos		

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016091200023

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47b0c09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14 / 2018
FLS. 833
VISTO

ITEM: 65

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SANTIAZEPAM

Nome da Empresa	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A		
CNPJ	04.099.395/0001-82	**Autorização**	1.00.186-2
Nome Comercial	SANTIAZEPAM		
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES		
Registro	101860019		
Processo	25001.004147/85		
Vencimento do Registro	05/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	31/05/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1018600190011
Princípio Ativo	DIAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação			
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	31/05/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1018600190046
Princípio Ativo	DIAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO 14/2018
FLS. 834
VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BAURU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CX ENV AL POLIET X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	31/05/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1018600190054
Princípio Ativo	DIAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BAURU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

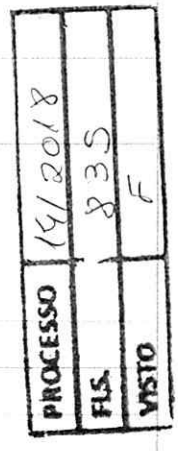
PROCESSO 14/2018
FLS. 834
VISTO

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

5 MG COM CX ENV AL POLIET X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	6	31/05/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1018600190062
Princípio Ativo	DIAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BAURU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	31/05/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1018600190070
Princípio Ativo	DIAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BAURU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		



Docspaper - https://pmselvina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CX ENV AL POLIET X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	31/05/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1018600190089
Princípio Ativo	DIAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BAURU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CX ENV AL POLIET X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	9	31/05/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1018600190097
Princípio Ativo	DIAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BAURU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

PROCESSO 14/2018 835 V FLS VISTO

Docspaper - https://pmselvina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CX ENV AL POLIET X 1.000 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	10	31/05/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1018600190100
Princípio Ativo	DIAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BAURU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CX ENV AL POLIET X 1.000 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	11	31/05/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1018600190119
Princípio Ativo	DIAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

PROCESSO 14/2018 FLS. 836 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BAURU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT SACO PLAS X 1000	COMPRIMIDO SIMPLES	2	31/05/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1018600190021
Princípio Ativo	DIAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - SACO PLASTICO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BAURU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação			
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT SACO PLAS X 1000	COMPRIMIDO SIMPLES	3	31/05/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1018600190038

PROCESSO 14/2018 836 V FLS F VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - SACO PLASTICO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BAURU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PROCESSO 14/2018 FLS. 837 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: ETSUL TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: RUA ARLINDO NATAL 040
BAIRRO: UBERABA CEP: 81580460 - CURITIBA/PR
CNPJ: 86.046.828/0001-04
PROCESSO: 25351.061438/55-71 AUTORIZ/MS: 3.01694.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: LUZQUIMICA PRODUTOS QUIMICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA SERRA DO RONCADOR 427
BAIRRO: JD.BANDEIRANTES CEP: 86065590 - LONDRINA/PR
CNPJ: 00.357.508/0001-41
PROCESSO: 0001097 AUTORIZ/MS: 3.01938.3
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: HERMOGENES P DOS SANTOS PRODUTOS QUIMICOS
ENDEREÇO: AV ALAN KARDEC 1503
BAIRRO: PARQUE AVENIDA CEP: 87025000 - MARINGA/PR
CNPJ: 72.205.784/0001-03
PROCESSO: 5004994 AUTORIZ/MS: 3.01573.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: MKM PRODUTOS QUIMICOS LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA PARA YARA
BAIRRO: YARA CEP: 86360000 - BANDEIRANTES/PR
CNPJ: 73.549.750/0001-90
PROCESSO: 8005897 AUTORIZ/MS: 3.02006.1

MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: IND QUIM NOSSA SRA APARECIDA LTDA
ENDEREÇO: R AURELIANO A DA SILVA 00600
BAIRRO: JARDIM ITALIA CEP: 80000 - CURITIBA/PR
CNPJ: 76.035.930/0001-42
PROCESSO: 250000180180 AUTORIZ/MS: 3.00426.8
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: ROSANGELA RIVABEN BELNIAK ME
ENDEREÇO: EST COLONIA BALBINO CUNHA S
BAIRRO: BOTIATUVA CEP: 83600000 - CAMPO LARGO/PR
CNPJ: 85.039.014/0001-71
PROCESSO: 2304094 AUTORIZ/MS: 3.01596.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: TRIO QUIMICA IND. E COM. DE DET. LTDA
ENDEREÇO: RUA JORGE LACERDA 1640
BAIRRO: JD JUSSARA CEP: 85801390 - CASCAVEL/PR
CNPJ: 77.882.116/0001-26
PROCESSO: 25023.100002/00 AUTORIZ/MS: 3.02310.9
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: FARMITAL PRODS FTCOS LTDA
ENDEREÇO: AV JOSE JOAQUIM SEABRA 00595
BAIRRO: RIO PEQUENO CEP: 5364 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 43.999.069/0001-83
PROCESSO: 250000370578 AUTORIZ/MS: 1.00789.6

MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 1225451/16-7.
EMPRESA: FARMITAL PRODS FTCOS LTDA
ENDEREÇO: AV JOSE JOAQUIM SEABRA 00595
BAIRRO: RIO PEQUENO CEP: 5364 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 43.999.069/0001-83
PROCESSO: 250000382982 AUTORIZ/MS: 2.00682.3
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 1226477/16-6.
EMPRESA: SUMITOMO CORPORATION DO BRASIL S/A
ENDEREÇO: AVENIDA PAULISTA, Nº 949, 1º ANDAR
BAIRRO: BELA VISTA CEP: 01311100 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 60.492.212/0001-65
PROCESSO: 250001543592 AUTORIZ/MS: 2.01738.4
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 1226525/16-0.
EMPRESA: FAGAN SA INDS REUNIDAS
ENDEREÇO: R FRANCISCO PEREIRA 00426
BAIRRO: V GALVAO CEP: 7000 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 31.116.791/0001-43
PROCESSO: 250001355478 AUTORIZ/MS: 1.00831.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº1246104/16-1.

Total de Empresas : 28

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.654, DE 23 DE JUNHO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0012-71
Endereço: Via Vicinal Antônio Sarti, 540, Vila Industrial		
Município: Sertãozinho	UF: SP	CEP: 14175-350
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127630/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0006-23
Endereço: Estrada da Boa Esperança, 650 - Parte, Bom Pastor		
Município: Belford Roxo	UF: RJ	CEP: 26110-120
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 0038204/15-3 e 0038286/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais. Líquidos criogênicos medicinais.		

Empresa: Antibióticos do Brasil Ltda.		CNPJ: 05.439.635/0001-03
Endereço: Rodovia Professor Zeferino Vaz (SP-332), Km 135, Itapavussu.		
Município: Cosmópolis	UF: SP	CEP: 13150-000
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2	Expediente(s): 1342574/16-9, 1342563/16-3, 1342617/16-6, 1342591/16-9, 1342729/16-6 e 1342605/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária. Sólidos não estéreis cefalosporínicos: cápsulas, comprimidos revestidos e pós. Líquidos não estéreis cefalosporínicos: soluções e suspensões. Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited, Unit - III	
Endereço: Survey No. 313 and 314, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy Dist.	
País: India	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33

Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 1096687/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa: Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico: Fornecimento e Distribuição de Medicamentos-BAHIA-FARMA		CNPJ: 13.078.518/0001-90
Endereço: Acesso II BR 324 nº 1241 - Cia Sul		
Município: Simões Filho	UF: BA	CEP: 43700-000
Autorização de Funcionamento: 1.09.883-7	Expediente(s): 0915509 /15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).		

Empresa Fabricante: Bausch & Lomb Incorporated		
Endereço: 8500 Hidden River Parkway, Tampa, Florida (FL) 33637		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Instituto Terapêutico Delta Ltda.		CNPJ: 33.173.097/0002-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.440-9	Expediente(s): 0513081/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Baxter Oncology GmbH		
Endereço: Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 0948854/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos (granel): pós liofilizados.		

Empresa Fabricante: Bayer S.A.		
Endereço: Edifício 1 y 3: Calle 8 entre 3 y 5; Edifício 2: Calle 3 y Calle del Canal - Parque Industrial Pilar - Provincia Buenos Aires.		
País: Argentina		
Empresa solicitante: Bayer S.A.		CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 0103683/14-1 e 0104257/14-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos efervescentes e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC	
Endereço: 2725 Scherer Drive North, Saint Petersburg FL 33716	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 55.980.684/0001-27

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016062700037

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14/2018
FLS. 838
VISTO F

Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 1106854/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas moles (granel).	

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC	
Endereço: 1100 Enterprise Drive, Winchester, Kentucky 40391	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0978262/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: granulados (granel).	

Empresa Fabricante: CENEXI-Laboratoires Thissen S.A.	
Endereço: Rue de la Papyrée 2-4-6, B 1420, Braine L'Alleud, Wallon Brabant	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0926408/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados (granel).	

Empresa Fabricante: Emcure Pharmaceuticals Limited.	
Endereço: Plot No. P-2, Phase II, I.T.B.T. Park, M.I.D.C., Hinjwadi, Pune 411057	
País: Índia	
Empresa solicitante: Avert Laboratórios Ltda.	CNPJ: 44.211.936/0001-37
Autorização de Funcionamento: 1.00.174-0	Expediente(s): 1138652/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A	
Endereço: Strada Provinciale Asolana, nº 90 (loc. San Polo), 43056 -Torrile (PR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1339713/16-3 e 1339738/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas e comprimidos revestidos (granel). Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal e com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Janssen Ortho LLC	
Endereço: State Road 933, Km 0.1, Marney Ward, Gurabo, PR 00778	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0969354/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel), comprimidos (granel) e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Laboratorios León Farma S.A.	
Endereço: Polígono Industrial Navatejera, C/ La Vallina s/n, Villaquilambre-León	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A.	CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 0930680/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.	

Empresa: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.	CNPJ: 61.282.661/0001-41
Endereço: Rua Rafael de Marco, 43, Jardim das Oliveiras.	
Município: Taboão da Serra UF: SP	CEP: 06765-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.646-1	Expedientes: 0993934/15-2 e 0658975/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária. Sólidos não estéreis: embalagem secundária. Sólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine).	
Endereço: Kilsheelan, Clonmel, Co. Tipperary	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 0991909/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services, LLC	
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Alexion Farmacêutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração de Vendas Ltda.	CNPJ: 10.284.284/0001-49
Autorização de Funcionamento: 1.09.811-8	Expediente(s): 0161287/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Pharmachemie B.V.	
Endereço: Swensweg 5, 2031 GA Haarlem	
País: Holanda	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.068-5	Expediente(s) nº: 0758068/13-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production.	
Endereço: Avenue du Béarn, 64320, Idron.	
País: França	
Empresa Solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 0949011/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Sanofi S.P.A.	
Endereço: Loc. Valcanello, 03012 Anagni (FR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1124325/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e pós liofilizados.	

Empresa: Santisa Laboratório Farmacêutico S/A.		CNPJ: 04.099.395/0001-82
Endereço: Rua Monsenhor Claro, Nº 6-90 - Centro		
Município: Bauru	UF: SP	CEP: 17015-130
Autorização de Funcionamento: 1.00.186-2	Expediente(s): 1143995/16-5	1143986/16-6, 1143989/16-1 e
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal). Líquidos não estéreis: soluções, suspensões e xaropes.		

Empresa fabricante: SK Chemicals Co., Ltd.	
Endereço: 149, Sandan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do.	
País: Coreia do Sul	
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 53.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1	Expediente(s): 0664322/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: adesivos.	

Empresa fabricante: SK Chemicals Co., Ltd.	
Endereço: 149, Sandan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do.	
País: Coreia do Sul	
Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 60.659.463/0029-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9	Expediente(s): 0664338/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: adesivos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.655, DE 23 DE JUNHO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015,

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:

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016062700038

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	838
VISTO	F

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 65 E 66

Detalhe do Produto: COMPAZ

Nome da Empresa	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Nome Comercial	COMPAZ		
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES		
Registro	102980008		
Processo	25991.002568/78		
Vencimento do Registro	10/2019		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	5	01/11/2000

Validade	36 meses	**Registro**	1029800080053
Princípio Ativo	DIAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	6	01/11/2000

Validade	36 meses	**Registro**	1029800080061
Princípio Ativo	DIAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO 14/2018 839 FLS. F VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	01/11/2000
Validade	36 meses	**Registro**	1029800080071
Princípio Ativo	DIAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	01/11/2000
Validade	36 meses	**Registro**	1029800080088

PROCESSO 14/2018 FLS. 8394 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	14	01/11/2000

Validade	36 meses	**Registro**	1029800080142
Princípio Ativo	DIAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		

PROCESSO 14/2018 FLS. 240 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	15	01/11/2000

Validade 36 meses **Registro** 1029800080150

Princípio Ativo DIAZEPAM

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL
- CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
INTRAMUSCULAR

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **N**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	2	01/11/2000

Validade 36 meses **Registro** 1029800080029

Princípio Ativo DIAZEPAM

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL 1

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) 01 01	COMPRIMIDO SIMPLES	3	01/11/2000

Validade	36 meses	**Registro**	1029800080037
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Não		
Conservação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A" Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	01/11/2000

Validade	36 meses	**Registro**	1029800080045
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		

PROCESSO 14/3018 FLS. 891 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	9	01/11/2000
Validade	36 meses	**Registro**	1029800080096
Princípio Ativo	DIAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	10	01/11/2000
Validade	36 meses	**Registro**	1029800080101
Princípio Ativo	DIAZEPAM		

PROCESSO 19/2018 FLS 8911 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*
IFA único	Sim
Conservação	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT FR VD AMB X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	11	01/11/2000

Validade	36 meses
Registro	1029800080118
Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
IFA único	Sim
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A" Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/2018 FLS. 242 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT FR VD AMB X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	12	01/11/2000

Validade	36 meses
Registro	1029800080126
Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
IFA único	Sim
Conservação	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CX 10 FR VD AMB X 20 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	13	01/11/2000

Validade	36 meses
Registro	1029800080134
Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
IFA único	Sim
Conservação	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial

PROCESSO 14/2018 FLS. 8242 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PROCESSO 1/2018
FLS. 843
VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Consultas / Medicamentos / Medicamentos 67

Detalhe do Produto: DIAZEPAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	**CNPJ**	04.099.395/0001-82	**Autorização**	1.00.186-2
Processo	25351.202553/2009-10	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	24/05/2010
Nome do Produto	DIAZEPAM	**Registro**	101860030	**Vencimento do registro**	24/05/2020
Princípio Ativo	DIAZEPAM			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2ML (EMB HOSP) ATIVA	1018600300011	SOLUÇAO INJETAVEL	24/05/2010	24 meses

Voltar

PROCESSO 14/2018 FLS. 849 VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 1106854/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas moles (granel).	

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC	
Endereço: 1100 Enterprise Drive, Winchester, Kentucky 40391	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0978262/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: granulados (granel)	

Empresa Fabricante: CENEXI-Laboratoires Thissen S.A.	
Endereço: Rue de la Papyrée 2-4-6, B 1420, Braine L'Alleud, Wallon Brabant	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0926408/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados (granel)	

Empresa Fabricante: Emcure Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot No. P-2, Phase II, I.T.B.T. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune 411057	
País: Índia	
Empresa solicitante: Avert Laboratórios Ltda.	CNPJ: 44.211.936/0001-37
Autorização de Funcionamento: 1.00.174-0	Expediente(s): 1138652/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.	
Endereço: Strada Provinciale Asolana, nº 90 (loc. San Polo), 43056 -Torrile (PR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1339713/16-3 e 1339738/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas e comprimidos revestidos (granel). Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal e com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Janssen Ortho LLC	
Endereço: State Road 933, Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, PR 00778	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0969354/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel), comprimidos (granel) e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Laboratorios León Farma S.A.	
Endereço: Polígono Industrial Navatejera, C/ La Vallina s/n, Villaquilambre-León	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A.	CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 0930680/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.	

Empresa: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.	CNPJ: 61.282.661/0001-41
Endereço: Rua Rafael de Marco, 43, Jardim das Oliveiras.	
Município: Taboão da Serra UF: SP	CEP: 06765-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.646-1	Expedientes: 0993934/15-2 e 0658975/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária. Sólidos não estéreis: embalagem secundária. Sólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine)	
Endereço: Kilsheelan, Clonmel, Co. Tipperary	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 0991909/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services, LLC	
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Alexion Farmacêutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração de Vendas Ltda.	CNPJ: 10.284.284/0001-49
Autorização de Funcionamento: 1.09.811-8	Expediente(s): 0161287/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Pharmachemie B.V.	
Endereço: Swensweg 5, 2031 GA Haarlem	
País: Holanda	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.068-5	Expediente(s) nº: 0758068/13-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production.	
Endereço: Avenue du Béarn, 64320, Idron	
País: França	
Empresa Solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 0949011/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Sanofi S.P.A.	
Endereço: Loc. Valcanello, 03012 Anagni (FR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1124325/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e pós liofilizados.	

Empresa: Santisa Laboratório Farmacêutico S/A.		CNPJ: 04.099.395/0001-82
Endereço: Rua Monsenhor Claro, Nº 6-90 - Centro		
Município: Bauru	UF: SP	CEP: 17015-130
Autorização de Funcionamento: 1.00.186-2	Expediente(s): 1143995/16-5	1143986/16-6, 1143989/16-1 e
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal). Líquidos não estéreis: soluções, suspensões e xaropes.		

Empresa fabricante: SK Chemicals Co., Ltd.	
Endereço: 149, Sandan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do	
País: Coreia do Sul	
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 53.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1	Expediente(s): 0664322/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: adesivos	

Empresa fabricante: SK Chemicals Co., Ltd.	
Endereço: 149, Sandan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do	
País: Coreia do Sul	
Empresa solicitante: Ache Laboratórios Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 60.659.463/0029-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9	Expediente(s): 0664338/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: adesivos	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.655, DE 23 DE JUNHO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

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:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016062700038

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

PROCESSO 14/2018
FLS. 845
VISTO F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b470c09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Consultas / Medicamentos / Detalhes

68

Detalhe do Produto: DIGOXINA

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Nome Comercial	DIGOXINA		
Classe Terapêutica	GLICOSIDEOS CARDIACOS		
Registro	103700458		
Processo	25351.031323/2005-17		
Vencimento do Registro	05/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	24/05/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1037004580014
Princípio Ativo	DIGOXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 25	COMPRIMIDO SIMPLES	2	24/05/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1037004580022
Princípio Ativo	DIGOXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO	74/2018
FLS.	846
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	3	24/05/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1037004580030
Princípio Ativo	DIGOXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	846
VISTO	

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	24/05/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1037004580049
Princípio Ativo	DIGOXINA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PROCESSO 141/2018
FLS. 847
VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Consultas / Medicamentos / Detalhes

69

Detalhe do Produto: DIPIRONA SODICA

Nome da Empresa	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
CNPJ	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Nome Comercial	DIPIRONA SODICA		
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS		
Registro	125680041		
Processo	25351.037743/01-95		
Vencimento do Registro	01/2022		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT)	COMPRIMIDO SIMPLES	1	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410010
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

PROCESSO	14/2018
FLS.	848
VISTO	F

Via de Administração ORAL

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB MULT)	COMPRIMIDO SIMPLES	2	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410029
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

PROCESSO	14/2018
FLS.	849
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410037
Princípio Ativo	DIPIRONA		

PROCESSO	14/2018
FLS.	850
VISTO	

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			

PROCESSO	14/2018
FLS.	851
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410045

Princípio Ativo DIPIRONA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Hospitalar
Institucional
Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

PROCESSO	19/2018
FLS.	852
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410053

Princípio Ativo	DIPIRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial

PROCESSO 1412012 FLS. 853 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410061
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica

PROCESSO 14/2014 FLS. 854 VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410071
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim

PROCESSO 14/2018 | FLS. 255 | VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 360 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410088
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

PROCESSO 14/2018 FLS. 856 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-409a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial Hospitalar Institucional
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/2018 FLS. 857 VISTO

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	9	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410096
Princípio Ativo	DIPIRONA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-409a-bc3c-73cddcae9487

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			

PROCESSO 14/2018 FLS. 858 VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	10	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410101

Princípio Ativo DIPIRONA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Hospitalar
Institucional
Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

PROCESSO 14/2018 FLS. 859 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	11	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410118

Princípio Ativo	DIPIRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**

PROCESSO 14/2018 FLS. 860 VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT)	COMPRIMIDO SIMPLES	12	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410126
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO 14/2018 FLS. 861 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB MULT)	COMPRIMIDO SIMPLES	13	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410134
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim

PROCESSO 14/2018 FLS. 862 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial Institucional Hospitalar
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	14	28/01/2002
Validade	24 meses	**Registro**	1256800410142
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

PROCESSO 14/2018 FLS. 263 VISTO F

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Docspaper - https://prnselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	15	28/01/2002
Validade	24 meses	**Registro**	1256800410150
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

PROCESSO 14/2018 FLS. 864 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b470c09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial Institucional
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/2018 FLS. 865 VISTO

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4	COMPRIMIDO SIMPLES	16	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410169
Princípio Ativo	DIPIRONA		

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cd0cae9487

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			

PROCESSO 25351.124120/2017-18 FLS. 866 VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 800 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	17	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410177

Princípio Ativo DIPIRONA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Hospitalar
Institucional
Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

PROCESSO 1419/2018 FLS. 867 VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	18	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410185

Princípio Ativo DIPIRONA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Institucional
Hospitalar
Comercial

PROCESSO 14/2018 FLS. 868 VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	19	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410193
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica

PROCESSO 17/2018 869 FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 360 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	20	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410207
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim

PROCESSO 19/2018 FLS. 270 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 240 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	21	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410215
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

PROCESSO 14/2018 FLS. 871 VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Hospitalar
Institucional
Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 120 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	22	28/01/2002

Validade 24 meses **Registro** 1256800410223

Princípio Ativo DIPIRONA

PROCESSO 12/2018 FLS. 872 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			

PROCESSO 14/0018 FLS. 873 VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 90 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	23	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410231

Princípio Ativo DIPIRONA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação
Hospitalar
Institucional
Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

PROCESSO 14/2018 874 F FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB MULT)	COMPRIMIDO SIMPLES	24	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410241

Princípio Ativo	DIPIRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial

PROCESSO 1412018 FLS. 578 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 80 (EMB MULT)	COMPRIMIDO SIMPLES	25	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410258

Princípio Ativo	DIPIRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica

PROCESSO 14/12018 | FLS. 879 | VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	26	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410266
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim

PROCESSO 14/2018 FLS. 877 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	27	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410274
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

PROCESSO 14/2018 | FLS. 878 | VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 4	COMPRIMIDO SIMPLES	28	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410282
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

PROCESSO 14/2018 FLS. 279 VISTO

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	29	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410290
Princípio Ativo	DIPIRONA		

PROCESSO 1710218 FLS. 088 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PROCESSO 14/2018 FLS. 881 VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO	14/2018
FLS.	882
VISTO	

70

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIPIRONA SÓDICA

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	**CNPJ**	06.628.333/0001-46	**Autorização**	1.01.085-1
Processo	25351.329759/2005-35	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	21/11/2005
Nome do Produto	DIPIRONA SÓDICA	**Registro**	110850030	**Vencimento do registro**	21/11/2020
Princípio Ativo	dipirona monoidratada			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAST OPC X 10 ML ATIVA	1108500300019	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT PLAST OPC X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300027	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses

Princípio Ativo	dipirona monoidratada
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

PROCESSO 14/2018 FLS. 083 VISTO

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

3	500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAST OPC X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300035	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 10 ML ATIVA	1108500300043	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT VD AMB X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300051	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT VD AMB X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300061	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses

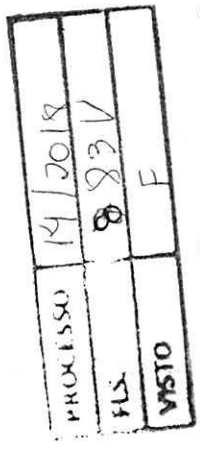
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAST OPC X 20 ML ATIVA	1108500300078	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT PLAST OPC X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300086	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAST OPC X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300094	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML ATIVA	1108500300108	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	500 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT VD AMB X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300116	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses



Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT VD AMB X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300124	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	500 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAST OPC X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300132	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	500 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT VD AMB X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300140	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	500 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAST OPC X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300159	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	500 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT VD AMB X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300167	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses

Voltar

PROCESSO 14/2018 FLS. 884 VISTO

Docspaper - https://prnselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO: 25351.423244/2014-70 AUTORIZ/MS: 1.10905.3
ATIVIDADE CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.
ENDEREÇO: RUA TRINDADE, Nº 125, BLOCO 2
BAIRRO: JARDIM MARGARIDA CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
CNPJ: 21.798.065/0001-02
PROCESSO: 25351.335463/2015-73 AUTORIZ/MS: 1.14143.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACEUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS MEDICAMENTO

EMPRESA: ELLO DISTRIBUIÇÃO LTDA
ENDEREÇO: Av. Anápolis, S N, Quadra 0, Lote 02
BAIRRO: Fazenda Planície Petrópolis CEP: 74780562 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 14.115.388/0001-80
PROCESSO: 25351.255053/2013-94 AUTORIZ/MS: 1.23483.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MAWED COMERCIAL LTDA - ME
ENDEREÇO: AV. SANTOS DUMONT ESQUINA PARANAGUA, SN - QUADRA 27 - LOTE 25 - SALA 02
BAIRRO: JARDIM NOVO MUNDO CEP: 74715450 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 12.252.118/0001-96
PROCESSO: 25351.515565/2013-95 AUTORIZ/MS: 1.23557.8
ATIVIDADE CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 286, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III 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, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: labmass laboratory - laboratorio de analise quimica, consultoria e treinamento ltda
ENDEREÇO: Rua Alberto Cerqueira de Lima, 249
BAIRRO: Taquaral CEP: 13076010 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 16.383.999/0001-35
PROCESSO: 25351.537575/2016-03
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 2617315/16-8, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. Empresa não peticionou AFE

RESOLUÇÃO - RE Nº 287, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III 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, resolve:

Art. 1º Cancelar as Autorizações de Funcionamento de Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: INDUSTRIA E COMERCIO TRIUNFO LTDA
ENDEREÇO: PASSAGEM SAO JOSE 00078
BAIRRO: GUANABARA CEP: 67000 - ANANINDEUA/PA
CNPJ: 04.358.610/0001-12
PROCESSO: 25000059848 3 AUTORIZ/MS: 2.00714.4
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Encerramento de atividades.

EMPRESA: LAB ODONTOMED IND COM LTDA
ENDEREÇO: AV BOSQUE DA SAUDE 01088
BAIRRO: BOSQUE DA SAUDE CEP: 4142000 - SÃO PAULO SP
CNPJ: 61.593.620 0001-76
PROCESSO: 0500877 AUTORIZ/MS: 2.00269.8
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 004161/2016-N01 emitido pela Autoridade Sanitária do Município de São Paulo e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 2283921/16-6.

EMPRESA: RAIA S/A - MATRIZ
ENDEREÇO: PRAÇA PANAMERICANA, 57
BAIRRO: ALTO DE PINHEIROS CEP: 05461000 - SÃO PAULO SP
CNPJ: 60.605.664 0001-06
PROCESSO: 250001147983 AUTORIZ/MS: 2.00705.3
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Encerramento de atividades.

EMPRESA: LAB ODONTOMED IND COM LTDA
ENDEREÇO: AV BOSQUE DA SAUDE 01088
BAIRRO: BOSQUE DA SAUDE CEP: 4142000 - SÃO PAULO SP
CNPJ: 61.593.620 0001-76
PROCESSO: 250000500977 AUTORIZ/MS: 1.00134.2
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 004161/2016-N01 emitido pela Autoridade Sanitária do Município de São Paulo e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 2286156/16-4.

EMPRESA: TERADA & CIA LTDA
ENDEREÇO: R BRAZELIZA ALVES DE CARVALHO 00425
BAIRRO: VILA BARUEL CEP: 2510 - SÃO PAULO SP
CNPJ: 60.832.573/0001-03
PROCESSO: 250000837283 AUTORIZ/MS: 3.00631.5
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Encerramento de atividades.

RESOLUÇÃO - RE Nº 288, DE 2 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 dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Baxalta Belgium Manufacturing S.A.	
Endereço: Boulevard René Branquart 80, B-7860 - Lessines (site: Baxalta Belgium Manufacturing S.A.)	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda	**CNPJ:** 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	**Expediente(s):** 1145772/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	
Produtos estéreis: embalagem secundária	

Empresa: Bayer S.A.		**CNPJ**: 18.459.628/0001-15
Endereço: Rua Domingos Jorge, 1100 - Socorro		
Município: São Paulo	**UF:** SP	**CEP:** 04779-900
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	**Expediente(s):** 2179132/16-5 e 2179101/16-5;	2179117/16-1 e 2179111/16-2.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos.
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos.
Produtos estéreis: embalagem secundária
Líquidos não estéreis: embalagem secundária
Semissolidos não estéreis: embalagem secundária.

Empresa: Farmace Indústria Químico Farmacêutica Cearense Ltda.		**CNPJ**: 06.628.333/0001-46
Endereço: Rodovia Dr. Antônio Lírio Callou, Km 02, S/Nº - Sitio Barreiras		
Município: Barbalha	**UF:** CE	**CEP:** 63180-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.085-1	**Expediente(s):** 2102592/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: concentrados policletrolíticos para hemodialise (CPHD), elixires, soluções e xaropes.		

Empresa: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.		**CNPJ**: 33.258.401/0011-77
Endereço: Rua Isaltino Silveira, 768, Galpão 7 Parte, - Cantagalo		
Município: Três Rios	**UF:** RJ	**CEP:** 25804-250
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	**Expediente(s):** 2159187/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa: Supera Farma Laboratorios S.A.		**CNPJ**: 43.312.503/0001-05
Endereço: Avenida das Nações Unidas, 22532, Bloco 1, - Vila Almeida		
Município: São Paulo	**UF:** SP	**CEP:** 04795-100
Autorização de Funcionamento: 1.00.372-4	**Expediente(s):** 2160471/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 289, DE 2 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 terá validade de 2 (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

ANEXO

Empresa Fabricante: Ajinomoto Althea Incorporated		
Endereço: 11040 Roselle Street, San Diego, California (CA) 92121		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.		**CNPJ:** 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	**Expediente(s):** 1223685/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)		

Empresa Fabricante: Laboratorios Lesvi, SL		
Endereço: Avinguda de Barcelona, 69-08970-Sant Joan Despi, Barcelona		
País: Espanha		
Empresa solicitante: Merck S.A.		**CNPJ:** 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8		**Expediente(s):** 16-2794/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel e embalagem primária).		

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme B.V.		
Endereço: Waarderweg 39, Haarlem, 2031BN.		
País: Holanda		
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0		**Expediente(s):** 2010935/16-1, 2010945/16-8 e 2011040/16-5

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017020600055

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V, 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 21952301181035530935-1; Data: 23/01/2018 10:45:12
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGJ77227-495V; Valor Total do Ato: R$ 4,23
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

PROCESSO 84/2018
FLS. 885
VISTO F

Docsapper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b470c09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[3].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: ***Selo Digital: ABC12345-X1X2***) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **23/01/2018 11:02:25 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 895988

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **23/01/2019 10:45:30 (hora local)**.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 21952301181035530935-1
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b3315a57ee704d97e82ca3c0360f1a1b6e8001e676309a1e166a8d46416461f238c5f6ecd29a0eb234459190ca5
1c16dd0c3d06b0d03b61c63480a1cfead7939c

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

PROCESSO 14 / 2018
FLS. 835 V
VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cd0cae9487

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 71

Detalhe do Produto: SANTIDOR

Nome da Empresa	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A		
CNPJ	04.099.395/0001-82	**Autorização**	1.00.186-2
Nome Comercial	SANTIDOR		
Classe Terapêutica	ANALGESICOS		
Registro	101860012		
Processo	25991.004907/79-31		
Vencimento do Registro	01/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM CX 50 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	1	31/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1018600120013
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

PROCESSO 14/2018 FLS. 086 VISTO

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	2	31/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1018600120021
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	4	31/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1018600120048
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

PROCESSO 1/9/2018 FLS. 8826 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	5	31/07/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1018600120056
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS GOT X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	3	31/07/2002

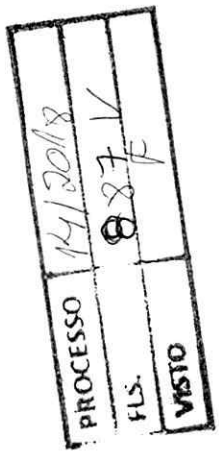
Validade	24 meses	**Registro**	1018600120031
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		

PROCESSO 19/2018 FLS. 887 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar



Docspaper - https://pmselvíria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

MOTIVO DO CANCELAMENTO
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: ETSUL TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: RUA ARLINDO NATAL 040
BAIRRO: UBERABA CEP: 81580460 - CURITIBA/PR
CNPJ: 86.046.828/0001-04
PROCESSO: 25351.061438/55-71 AUTORIZ/MS: 3.01694.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: LUZQUIMICA PRODUTOS QUIMICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA SERRA DO RONCADOR 427
BAIRRO: JD.BANDEIRANTES CEP: 86065590 - LONDRINA/PR
CNPJ: 00.357.508/0001-41
PROCESSO: 0001097 AUTORIZ/MS: 3.01938.3
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: HERMOGENES P DOS SANTOS PRODUTOS QUIMICOS
ENDEREÇO: AV ALAN KARDEC 1503
BAIRRO: PARQUE AVENIDA CEP: 87025000 - MARINGA/PR
CNPJ: 72.205.784/0001-03
PROCESSO: 5004994 AUTORIZ/MS: 3.01573.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: MKM PRODUTOS QUIMICOS LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA PARA YARA
BAIRRO: YARA CEP: 86360000 - BANDEIRANTES/PR
CNPJ: 73.549.750/0001-90
PROCESSO: 8005897 AUTORIZ/MS: 3.02006.1

MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: IND QUIM NOSSA SRA APARECIDA LTDA
ENDEREÇO: R AURELIANO A DA SILVA 00600
BAIRRO: JARDIM ITALIA CEP: 80000 - CURITIBA/PR
CNPJ: 76.035.930/0001-42
PROCESSO: 250000180180 AUTORIZ/MS: 3.00426.8
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: ROSANGELA RIVABEN BELNIAK ME
ENDEREÇO: EST COLONIA BALBINO CUNHA S
BAIRRO: BOTIATUVA CEP: 83600000 - CAMPO LARGO/PR
CNPJ: 85.039.014/0001-71
PROCESSO: 2304094 AUTORIZ/MS: 3.01596.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: TRIO QUÍMICA IND. E COM. DE DET LTDA
ENDEREÇO: RUA JORGE LACERDA 1640
BAIRRO: JD JUSSARA CEP: 85801390 - CASCAVEL/PR
CNPJ: 77.882.116/0001-26
PROCESSO: 25023.100002/00 AUTORIZ/MS: 3.02310.9
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: FARMITAL PRODS FTCOS LTDA
ENDEREÇO: AV JOSE JOAQUIM SEABRA 00595
BAIRRO: RIO PEQUENO CEP: 5364 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 43.999.069/0001-83
PROCESSO: 250000370578 AUTORIZ/MS: 1.00789.6

MOTIVO DO CANCELAMENTO
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 1225451/16-7.
EMPRESA: FARMITAL PRODS FTCOS LTDA
ENDEREÇO: AV JOSE JOAQUIM SEABRA 00595
BAIRRO: RIO PEQUENO CEP: 5364 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 43.999.069/0001-83
PROCESSO: 250001382982 AUTORIZ/MS: 2.00682.3
MOTIVO DO CANCELAMENTO
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 1226477/16-6
EMPRESA: SUMITOMO CORPORATION DO BRASIL S/A
ENDEREÇO: AVENIDA PAULISTA, Nº 949, 1º ANDAR
BAIRRO: BELA VISTA CEP: 01311100 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 60.492.212/0001-65
PROCESSO: 250001543592 AUTORIZ/MS: 2.01738.4
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 1226525/16-0.
EMPRESA: FAGAN SA INDS REUNIDAS
ENDEREÇO: R FRANCISCO PEREIRA 00426
BAIRRO: V GALVAO CEP: 7000 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 31.116.791/0001-43
PROCESSO: 250001355478 AUTORIZ/MS: 1.00831.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº1246104/16-1.

Total de Empresas : 28

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.654, DE 23 DE JUNHO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0012-71
Endereço: Via Vicinal Antônio Sarti, 540, Vila Industrial		
Município: Sertãozinho	UF: SP	CEP: 14175-250
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127630/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Gases medicinais: envase		

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0006-23
Endereço: Estrada da Boa Esperança, 650 - Parte, Bom Pastor		
Município: Belford Roxo	UF: RJ	CEP: 26110-120
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 0038204/15-3 e 0038286/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Gases medicinais Líquidos criogênicos medicinais		

Empresa: Antibióticos do Brasil Ltda.		CNPJ: 05.439.635/0001-03
Endereço: Rodovia Professor Zeferino Vaz (SP-332), Km 135, Itapavussu		
Município: Cosmópolis	UF: SP	CEP: 13150-000
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2	Expediente(s): 1342574/16-9, 1342563/16-3, 1332617/16-6, 1342591/16-9, 1342729/16-6 e 1342605/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica) Produtos estéreis: embalagem secundária Sólidos não estéreis cefalosporínicos: cápsulas, comprimidos revestidos e pós Líquidos não estéreis cefalosporínicos: soluções e suspensões Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited, Unit - III	
Endereço: Survey No. 313 and 314, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy Dist.	
País: Índia	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33

Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 1096687/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos		

Empresa: Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos-BAHIA-FARMA		CNPJ: 13.078.518/0001-90
Endereço: Acesso II BR 324 nº 1241 - Cia Sul		
Município: Simões Filho	UF: BA	CEP: 43700-000
Autorização de Funcionamento: 1.09.883-7	Expediente(s): 0915509/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária)		

Empresa Fabricante: Bausch & Lomb Incorporated		
Endereço: 8500 Hidden River Parkway, Tampa, Florida (FL) 33637		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Instituto Terapêutico Delta Ltda.		CNPJ: 33.173.097/0002-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.440-9	Expediente(s): 0513081/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica)		

Empresa Fabricante: Baxter Oncology GmbH		
Endereço: Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 0948854/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis citotóxicos (granel): pós liofilizados		

Empresa Fabricante: Bayer S.A.		
Endereço: Edifício 1 y 3, Calle 8 entre 3 y 5, Edifício 2: Calle 3 y Calle del Canal - Parque Industrial Pilar - Provincia Buenos Aires		
País: Argentina		
Empresa solicitante: Bayer S.A.		CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 0103683/14-1 e 0104257/14-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos efervescentes e comprimidos revestidos		

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC	
Endereço: 2725 Scherer Drive North, Saint Petersburg FL 33716	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 55.980.684/0001-27

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016062700037

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDA

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14/2018
FLS. 888
VISTO

Autorização de Funcionamento 1.02.214-1	Expediente(s): 1106854/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas moles (granel).	

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC	
Endereço: 1100 Enterprise Drive, Winchester, Kentucky 40391	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0978262/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: granulados (granel).	

Empresa Fabricante: CENEXI-Laboratoires Thissen S.A.	
Endereço: Rue de la Papyrée 2-4-6, B 1420, Braine L'Alleud, Wallon Brabant	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0926408/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados (granel).	

Empresa Fabricante: Emcure Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot No. P-2, Phase II, I.T.B.T. Park, M.I.D.C, Hinjwadi, Pune 411057	
País: Índia	
Empresa solicitante: Avert Laboratórios Ltda	CNPJ: 44.211.936/0001-37
Autorização de Funcionamento: 1.00.174-0	Expediente(s): 1138652/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.	
Endereço: Strada Provinciale Asolana, nº 90 (loc. San Polo), 43056 -Torrile (PR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1339713/16-3 e 1339738/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas e comprimidos revestidos (granel) Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal e com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Janssen Ortho LLC	
Endereço: State Road 933, Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, PR 00778	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0969354/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel), comprimidos (granel) e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Laboratorios Leon Farma S.A.	
Endereço: Polígono Industrial Navatejera, C/ La Vallina s/n, Villaquilambre-León	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A.	CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 0930680/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.	

Empresa: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.	CNPJ: 61.282.661/0001-41
Endereço: Rua Rafael de Marco, 43, Jardim das Oliveiras	
Município: Taboão da Serra / UF: SP	CEP: 06765-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.646-1	Expedientes: 0993934/15-2 e 0658975/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária Sólidos não estéreis: embalagem secundária Sólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária	

Empresa Fabricante: MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine)	
Endereço: Kilsheelan, Clonmel, Co. Tipperary	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 0991909/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services, LLC	
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Alexion Farmacêutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração de Vendas Ltda.	CNPJ: 10.284.284/0001-49
Autorização de Funcionamento: 1.09.811-8	Expediente(s): 0161287/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Pharmachemie B.V.	
Endereço: Swensweg 5, 2031 GA Haarlem	
País: Holanda	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.068-5	Expediente(s) nº: 0758068/13-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas	

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production	
Endereço: Avenue du Bearn, 64320, Idron	
País: França	
Empresa Solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 0949011/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

Empresa Fabricante: Sanofi S.P.A.	
Endereço: Loc. Valcanello, 03012 Anagni (FR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1124325/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e pós liofilizados	

Empresa: Santisa Laboratório Farmacêutico S/A	CNPJ: 04.099.395/0001-82
Endereço: Rua Monsenhor Claro, Nº 6-90 - Centro	
Município: Bauru / UF: SP	CEP: 17015-130
Autorização de Funcionamento: 1.00.186-2	Expediente(s): 1143986/16-6, 1143989/16-1 e 1143995/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) Líquidos não estéreis: soluções, suspensões e xaropes.	

Empresa fabricante: SK Chemicals Co., Ltd.	
Endereço: 149, Sandan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do.	
País: Coreia do Sul	
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 53.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1	Expediente(s): 0664322/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: adesivos.	

Empresa fabricante: SK Chemicals Co., Ltd.	
Endereço: 149, Sandan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do.	
País: Coreia do Sul	
Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 60.659.463/0029-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9	Expediente(s): 0664338/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: adesivos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.655, DE 23 DE JUNHO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas a análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016062700038

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Docspaper - https://pmselvirta.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b470c09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO 14/2018
FLS. 899
VISTO

Consultas / Medicamentos / Medicamentos 72 Verônica

Detalhe do Produto: CLENIL COMPOSITUM HFA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	61.363.032/0001-46	**Autorização**	1.00.058-0
Processo	25351.709475/2009-01	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	27/12/2010
Nome do Produto	CLENIL COMPOSITUM HFA	**Registro**	100580116	**Vencimento do registro**	27/12/2020
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA, SALBUTAMOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIASMATICOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 + 100 MCG / DOSE AER BUCAL CT TB AL + DISP ORAL X 200 DOSES ATIVA	1005801160010	AEROSSOL ORAL	27/12/2010	24 meses
2	50 + 100 MCG / DOSE AER BUCAL CT TB AL + ESPAÇ JET X 200 DOSES ATIVA	1005801160029	AEROSSOL ORAL	27/12/2010	24 meses
3	50 + 100 MCG / DOSE AER BUCAL CT TB AL + DISP ORAL + ESPAÇ JET X 200 DOSES ATIVA	1005801160037	AEROSSOL ORAL	27/12/2010	24 meses

PROCESSO	14/2018
FLS.	890
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-469a-bc3c-73cddcae9487

4	250 + 100 MCG / DOSE AER BUCAL CT TB AL + DISP ORAL X 200 DOSES ATIVA	1005801160045	AEROSSOL ORAL	27/12/2010	24 meses
5	250 + 100 MCG / DOSE AER BUCAL CT TB AL + ESPAÇ JET X 200 DOSES ATIVA	1005801160053	AEROSSOL ORAL	27/12/2010	24 meses
6	250 + 100 MCG / DOSE AER BUCAL CT TB AL + DISP ORAL + ESPAÇ JET X 200 DOSES ATIVA	1005801160061	AEROSSOL ORAL	27/12/2010	24 meses

Voltar

PROCESSO 14/2018 FLS. 891 VISTO

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47b209e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Ministério da Saúde

72 vemàna

PROCESSO 14/2018
FLS 892
VISTO F

Certificado de Boas Práticas

NOVA BUSCA

CNPJ	EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA CERTIFICADA	ENDEREÇO	PAÍS	TIPO DE CERTIFICAÇÃO	LINHAS DE PRODUÇÃO / FORMAS FARMACÊUTICAS
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda	Holopack Verpackungstechnik GmbH	Bahnhofstrasse 18, 74429 - Sulzbach-Laufen	Alemanha	INDEFERIMENTO	Linha(s): Produtos estéreis
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda	Fidia Farmaceutici S.p.A	Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme, Padova	Itália	CBPF	Produtos estéreis (envase): suspens parenterais de pequeno volume cc preparação asséptica
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda	Chiesi Farmacêutica Ltda	Via Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno, Pescara	Itália	CBPF	Produtos estéreis: soluções parentera pequeno volume (com esterilizaçã terminal).
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda	Chiesi Farmacêutica Ltda	Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR)	Itália	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimidos e Líquidos não estéreis: soluções aeros suspensões e suspensões aerossó
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Via Palermo, 26/A - 43122, Parma (PR)	Itália	CBPF	Líquidos não estéreis: suspensões (er e embalagem). Sólidos não estéreis: (embalagem primária).
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda	Holopack Verpackungstechnik GmbH	Bahnhofstrasse, 73453 Abtsgmünd-Untergröningen	Alemanha	CBPF	Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda	Chiesi Farmaceutici S.P.A	Via Palermo, 26/A - Parma	Itália	CBPF	Produtos estéreis: suspensões parent de pequeno volume (com preparaç asséptica).
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda	Chiesi Farmaceutici S.P.A	Via Palermo, 26/A - Parma	Itália	CBPF	Produtos estéreis: suspensões parent de pequeno volume (com preparaç asséptica).
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda	Chiesi Farmacêutica Ltda	Rua Dr Giacomo Chiesi 151 Km 39.2 Est Romeiros, Votuparim. Santana de Parnaíba, 06500-970	Brasil	CBPF	Produtos estéreis: embalagem secun
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	UCB Farchim SA	Z.I. du Planchy, Chemin de Croix Blanche 10, 1630 Bulle	Suiça	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimido revestidos (granel).
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Rua Dr. Giacomo Chiesi 151 Km 39.2 Est Romeiros, Votuparim. Santa de Parnaíba, 06500-970.	Brasil	CBPF	Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervesce comprimidos revestidos e pós. Líquidc estéreis: soluções, soluções aeross suspensões e suspensões aerossc
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Chiesi Farmaceutici S.p.A	Via San Leonardo, 96 - 43122 Parma	Itália	CBPF	Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), suspensões (preparação asséptica) e suspensões pequeno volume (com preparaçã asséptica)
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda	Apotex Inc	50 Steinway Boulevard, Etobicoke, Ontário M9W 6Y3	Canadá	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimido revestidos
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda	Aesica Pharmaceuticals S.R.L.	Via Praglia 15-10044 Pianezza (TO)	Itália	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimido revestidos (embalagem primária secundária). Líquidos não estéreis: so
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda	Opocrin S.p.A.	Via Pacinotti 3, Corlo Di	Itália	CBPF	Insumos farmacêuticos ativos biológ alfaporactanto.

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cd0cae9487

			Formigine, Formigine (MO)			
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda	Fidia Farmaceutici S.p.A	Via Ponte Della Fabbrica 3/A -35031- Abano Terme- Padova	Itália	CBPF	Produtos Estéreis (embalagem prima suspensões parenterais de pequeno v com preparação asséptica.
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda	Alfa Wassermam S.P.A.	Via Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno, Pescara	Itália	CBPF	Produtos estéreis: soluções parentera pequeno volume (com esterilizaçã terminal)
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Via San Leonardo, 96, 43100 Parma	Itália	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimidos e Líquidos não estéreis: soluções, solu aerossóis, suspensões e suspensõ aerossóis
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	C.O.C Farmaceutici S.R.L			CBPF	INDEFERIMENTO
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda	Holopack Verpackungstechnik GmbH	Bahnhofstrasse, 73453 Abtsgmünd-Untergröninge	Alemanha	CBPF	Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica)
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Via Palermo, 26/A, 43100 - Parma.	Itália	CBPF	Produtos estéreis: suspensões paren de pequeno volume (com preparaç asséptica). Sólidos não estéreis: p (embalagem primária).
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Rua Giacomo Chiesi N.º: 151, Votuparim, Santana do Parnaíba	Brasil	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimido comprimidos revestidos, comprimi efervescentes, cápsulas e pós. Líquid estéreis: soluções, soluções aeross suspensões, suspensões aerossóis. Lí estéreis: embalagem secundária
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Rua Dr. Giacomo Chiesi, Km 39.2 - Estrada dos Romeiros, N.º: 151, Votuparim, Santana de Parnaíba	Brasil	CBPF	Sólidos não estéreis : Cápsulas, comprimidos, comprimidos efervesce comprimidos revestidos e pós. Líquid estéreis : Soluções, suspensões, solu aerossóis, suspensões aerossóis
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Aesica Pharmaceuticals S.R.L.	Via Praglia, 15-10044 Pianezza (TO)	Itália	CBPF	Líquidos não estéreis: soluções. Sólid estéreis (embalagem primária): comprimidos revestidos. Sólidos n estéreis: embalagem secundária
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Opocrin S.p.A	Corlo, Formigine (MO), Via Pacinotti 3	Itália	CBPF	Insumo farmacêutico ativo biológico: fosfolipídica de pulmão porcino.
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Fidia Farmaceutici S.p.A.	Via Ponte Della Fabbrica 3/A -35031- Abano Terme- Padova	Itália	CBPF	Embalagem primária de líquidos esté Fração fosfolipídica de pulmão de po suspensões.
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Via San Leonardo, 96, 43100 Parma	Itália	CBPF	Sólidos: comprimidos e pós. Líquid soluções, soluções aerossóis, suspens suspensões aerossóis.
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Holopack Verpackungstechnik GmbH	Bahnhofstrasse, 73453 Abtsgmünd-Untergröningen	Alemanha	CBPF	Líquidos estéreis: soluções (com preparação asséptica). Incluindo air Antibióticos não cefalosporínicos e penicilínicos: soluções.
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Rua Dr. Giacomo Chiesi, Km 39.2 - Estrada dos Romeiros N.º: 151, BAIRRO: Votuparim - Santana de Parnaíba	Brasil	CBPF	Sólidos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprim revestidos e pós. Líquidos: Soluçõ suspensões, soluções aerossóis, suspensões aerossóis. Incluindo, air Produtos sujeitos a controle especi Comprimidos e comprimidos revesti
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	UCB Farchim S.A.	Z.I. de Planchy, Chemin de Croix Blanche 10, 1630 Bulle	Suíça	CBPF	Sólidos: Comprimidos revestidos (gra
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Aesica Pharmaceuticals S.R.L.	Via Praglia, 15-10044 Pianezza (TO)	Itália	CBPF	Líquidos: Soluções. Embalagem prima secundária de sólidos: Comprimid revestidos.
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Opocrin S.p.A	Corlo, Formigine (MO), Via Pacinotti 3	Itália	CBPF	Insumo: Fração fosfolipídica de pul porcino.
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Recipharm Fontaine SAS	Rue des Près Potets - 21121	França	CBPF	Sólidos: Cápsulas (granel).

PROCESSO 25351.124693/2018-18 FLS. VISTO

Docspaper - https://pmselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47b0d9e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

			Fontaine-Les-Dijon			
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.	Av. Gral. Juan G. Lemos 2809, Villa De Mayo, Partido De Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires	Argentina	CBPF	Sólidos: Cápsulas.
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Apotex Inc.		Canadá	CBPF	INDEFERIMENTO
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Genetic S. P. A.	Contratada Canfora I-84084,FISCIANO (S.A.)	Itália	CBPF	INDEFERIMENTO
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Fidia Farmaceutici S.p.A	Via Ponte della Fabrica 3/A - 35031 - Abano Terme, Padova	Itália	CBPF	Embalagem primária de líquidos esté Fração fosfolipídica de pulmão de po suspensões.
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Holopack Verpackungstechnik GmbH	Bahnhofstrasse, 73453 Abtsgmünd-Untergröningen	Alemanha	CBPF	Líquidos estéreis: Soluções.
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Alfa Wassermam S.P.A		Itália	CBPF	INDEFERIMENTO
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Chiesi Farmaceutici S.P.A	Via San Leonardo, 96 - 43100 Parma	Itália	CBPF	Sólidos: Comprimidos e pós. Líquid Soluções, soluções aerossóis, suspens suspensões aerossóis.
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Chiesi Farmaceutici S.P.A	Via Palermo, 26/A - Parma	Itália	CBPF	Embalagem primária de sólidos: P Líquidos estéreis: Fração fosfolipídic pulmão porcino (suspensão).
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	UCB Farchim SA	Z.I. de Planchy, Chemin de Croix-Blanche 10, CH-1630 Bulle	Suíça	CBPF	Sólidos: Comprimidos revestidos (gra
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Rua Dr. Giacomo Chiesi, Km. 39,2 - Estrada dos Romeiros, 151, Votuparim, Santana de Parnaíba	Brasil	CBPF	Sólidos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, drágeas Líquidos: Aerossóis, soluções e suspe Incluindo, ainda: Produtos sujeitos controle especial: Comprimidos e drá
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	UCB Pharma S.p.A.	Via Praglia 15, Pianezza	Itália	CBPF	Líquidos: Soluções. Embalagem prim secundária de sólidos: Comprimid revestidos.
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Opocrin S.p.A	Via Pacinotti, 3, Corlo di Formigine, Modena.	Itália	CBPF	Insumos: Fração fosfolipídica de pul porcino.

NOVA BUSCA

Copyright © 2007 ANVISA. Todos os direitos reservados.

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73ddcae9487

PROCESSO 14/2018 894 F

Item 73/78

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ESTOLATO DE ERITROMICINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.470367/2008-01	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	13/04/2009
Nome do Produto	ESTOLATO DE ERITROMICINA	**Registro**	125680208	**Vencimento do registro**	13/04/2019
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

PROCESSO	14/2018
FLS.	895
VISTO	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 14 ATIVA	1256802080018	COMPRIMIDO SIMPLES	13/04/2009	24 meses
2	500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1256802080026	COMPRIMIDO SIMPLES	13/04/2009	24 meses
3	500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 350 (EMB HOSP) ATIVA	1256802080034	COMPRIMIDO SIMPLES	13/04/2009	24 meses
4	500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 420 (EMB HOSP) ATIVA	1256802080042	COMPRIMIDO SIMPLES	13/04/2009	24 meses
5	500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 560 (EMB HOSP) ATIVA	1256802080050	COMPRIMIDO SIMPLES	13/04/2009	24 meses

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

6	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14 ATIVA	1256802080069	COMPRIMIDO SIMPLES	13/04/2009	24 meses
7	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 ATIVA	1256802080077	COMPRIMIDO SIMPLES	13/04/2009	24 meses
8	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 350 (EMB HOSP) ATIVA	1256802080085	COMPRIMIDO SIMPLES	13/04/2009	24 meses
9	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 420 (EMB HOSP) ATIVA	1256802080093	COMPRIMIDO SIMPLES	13/04/2009	24 meses
10	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 560 (EMB HOSP) ATIVA	1256802080107	COMPRIMIDO SIMPLES	13/04/2009	24 meses
11	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 14 ATIVA	1256802080115	COMPRIMIDO SIMPLES	13/04/2009	24 meses
12	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 ATIVA	1256802080123	COMPRIMIDO SIMPLES	13/04/2009	24 meses
13	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 350 (EMB HOSP) ATIVA	1256802080131	COMPRIMIDO SIMPLES	13/04/2009	24 meses
14	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 420 (EMB HOSP) ATIVA	1256802080141	COMPRIMIDO SIMPLES	13/04/2009	24 meses
15	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 560 (EMB HOSP) ATIVA	1256802080158	COMPRIMIDO SIMPLES	13/04/2009	24 meses
16	500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256802080166	COMPRIMIDO SIMPLES	13/04/2009	24 meses
17	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256802080174	COMPRIMIDO SIMPLES	13/04/2009	24 meses
18	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256802080182	COMPRIMIDO SIMPLES	13/04/2009	24 meses
19	500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB FRAC) ATIVA	1256802080190	COMPRIMIDO SIMPLES	13/04/2009	24 meses

PROCESSO 14/2018
FLS. 896
VISTO F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

20	500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256802080204	COMPRIMIDO SIMPLES	13/04/2009	24 meses
21	500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256802080212	COMPRIMIDO SIMPLES	13/04/2009	24 meses
22	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) ATIVA	1256802080220	COMPRIMIDO SIMPLES	13/04/2009	24 meses
23	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256802080239	COMPRIMIDO SIMPLES	13/04/2009	24 meses
24	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256802080247	COMPRIMIDO SIMPLES	13/04/2009	24 meses
25	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 80 (EMB FRAC) ATIVA	1256802080255	COMPRIMIDO SIMPLES	13/04/2009	24 meses
26	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256802080263	COMPRIMIDO SIMPLES	13/04/2009	24 meses
27	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256802080271	COMPRIMIDO SIMPLES	13/04/2009	24 meses

Voltar

PROCESSO	14/2018
FLS.	897
VISTO	F

Docspaper - https://prnselvinia.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

PROCESSO	25351.018181/2014-54
FLS.	858
VISTO	

Ministério da Saúde

Certificado de Boas Práticas

NOVA BUSCA

CNPJ	EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA CERTIFICADA	ENDEREÇO	PAÍS	TIPO DE CERTIFICAÇÃO	LINHAS DE PRODUÇÃO / FORMAS FARMACÊUTICAS	RESOLUÇÃO	DATA DA PUBLICAÇÃO	VALIDADE DO CERTIFICADO
73.856.593/0001-66	Prati Donaduzzi & Cia Ltda.	Prati Donaduzzi & Cia Ltda.	Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Industrial Nilton Arruda. Toledo, 85903-530	Brasil	CBPF	Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós. Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: colutórios, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.	451	22/02/2016	22/02/2018
73.856.593/0001-66	Prati Donaduzzi & Cia Ltda.	Prati Donaduzzi & Cia Ltda.	Rua Mitsugoro Tanaka N.º: 145, BAIRRO: Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo	Brasil	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos revestidos, pós, cápsulas e granulados; Semissólidos não estéreis: cremes, pomadas, géis e loções; Líquidos não estéreis: emulsões, xaropes, elixires, soluções, xampus, suspensões, colutórios e loções. Antibióticos penicilínicos: comprimidos, cápsulas e pós.	222	27/01/2014	26/01/2016
73.856.593/0001-66	Prati Donaduzzi & Cia Ltda.	Prati Donaduzzi & Cia Ltda.	Rua Mitsugoro Tanaka, N.º: 145, BAIRRO: Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo	Brasil	CBPF	CANCELADA POR MEIO DA RE Nº 3.454, DE 16/09/2013, DOU 17/09/2013.	2444	11/06/2012	10/06/2014
73.856.593/0001-66	Prati Donaduzzi & Cia. Ltda.	Prati Donaduzzi & Cia. Ltda.	Rua Mitsugoro Tanaka, 145, Centro Industrial Nilton Arruda, Toledo	Brasil	CBPF	Sólidos: Capsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, drágeas, grânulos e pós. Líquidos: Colutórios, elixires, emulsões, loções, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Semi-sólidos: Cremes, géis e pomadas. Incluindo, ainda: Antibióticos penicilínicos: Capsulas, comprimidos e pós. Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, colutórios, cremes, géis, loções, pós, pomadas, soluções, suspensões e xampus. Produtos sujeitos a controle especial: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, drágeas, elixires, soluções, suspensões e xaropes.	2410	31/05/2010	30/05/2012

NOVA BUSCA

Copyright © 2007 ANVISA. Todos os direitos reservados.

Docspaper - https://pmselvira.legisssuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-449a-bc3c-73cddcae9487

Rubrica 724

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALDOSTERIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	02.433.631/0001-20	**Autorização**	1.03.764-8
Processo	25351.038902/0132	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	29/04/2002
Nome do Produto	ALDOSTERIN	**Registro**	137640040	**Vencimento do registro**	29/04/2022
Princípio Ativo	ESPIRINOLACTONA, ESPIRONOLACTONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1376400400019	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/04/2002	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1376400400027	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/04/2002	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 16 ATIVA	1376400400035	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/04/2002	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSX 200 ATIVA	1376400400043	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/04/2002	36 meses

Princípio Ativo ESPIRINOLACTONA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação -

Via de Administração ORAL

PROCESSO 14/2018
FLS. 899
VISTO

Docspaper - https://pmselvirina.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-409a-bc3c-73cddcae9487

Conservação CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 0 E -20°C (FREEZER)

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 150 CANCELADA OU CADUCA	1376400400051	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/04/2002	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 160 ATIVA	1376400400061	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/04/2002	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1376400400078	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/04/2002	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1376400400086	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/04/2002	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB HOSP) ATIVA	1376400400094	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/04/2002	36 meses

Voltar

PROCESSO	14 / 2018
FLS.	899 V
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-409a-bc3c-73cddcae9487

ROCESSO: 25351.110265/2014-09 AUTORIZ/MS: ULMX8474606M (8.10286.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: Biodina Instrumentos Cientificos Eireli - ME
ENDEREÇO: Rua José Clemente, 90 Parte
BAIRRO: Centro CEP: 24020105 - NITERÓI RJ
CNPJ: 29.375.441/0002-30
PROCESSO: 25351.503082/2015-31 AUTORIZ/MS: 7WX19W08627Y (8.12650.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

Total de Empresas : 4

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.251, DE 12 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III 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 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: Power Clean Industria e Comércio de Produtos de Limpeza Ltda
ENDEREÇO: Av. dos Navegantes, 22
BAIRRO: Centro CEP: 45810000 - PORTO SEGURO/BA
CNPJ: 01.122.354/0001-71
PROCESSO: 25351.032766/2016-09
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.
EMPRESA: M. CASSAB COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA DAS NAÇÕES UNIDAS, Nº 20882
BAIRRO: JURUBATUBA CEP: 04795000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 49.698.723/0001-03
PROCESSO: 25351.012217/2016-16
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.
EMPRESA: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS
ENDEREÇO: RODOVIA AMG KM 1920 SN SÃO SEBASTIÃO DA BELA VISTA
BAIRRO: SÃO SEBASTIÃO DA BELA VISTA CEP: 37567000 - BELA VISTA DE MINAS/MG
CNPJ: 02.814.497/0007-00
PROCESSO: 25351.866789/2016-44
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1273370/16-9, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005.
EMPRESA: HBR MEDICAL EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AV. PROFESSOR LUIZ ALEXANDRE DE OLIVEIRA, 789
BAIRRO: VIVENDAS DO PARQUE CEP: 79021430 - CAMPO GRANDE/MS
CNPJ: 13.063.746/0002-77
PROCESSO: 25351.509354/2015-61
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0987957/15-9, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4 e 5 da RDC 204/2005.
EMPRESA: ESPUMA SERVICE COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA EPP
ENDEREÇO: TRAVESSA DR. ALFREDO LIRA Nº 551
BAIRRO: ALECRIM CEP: 59035572 - NATAL/RN
CNPJ: 08.965.013/0001-07
PROCESSO: 25351.025932/2016-61
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16 2014.
EMPRESA: DENTAL FOCUS COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LIMITADA - EPP
ENDEREÇO: RUA BACURITI, Nº 04, SALA 02
BAIRRO: PARQUE CENTRAL CEP: 09291140 - SANTO ANDRÉ SP
CNPJ: 06.881.294/0001-94
PROCESSO: 25351.017520/2016-68
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não encaminhamento do relatório de inspeção de acordo com os art. 14 e 15, inciso I, alínea c da RDC 16, de 2014.
PROCESSO: 25351.017484/2016-71
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não encaminhamento do relatório de inspeção de acordo com os art. 14 e 15, inciso I, alínea c da RDC 16, de 2014.

Total de Empresas : 6

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.252, DE 12 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III 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 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: OPERA MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA MONSENHOR BRUNO nº 1320
BAIRRO: ALDEOTA CEP: 60115190 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 01.634.974/0001-90
PROCESSO: 25016.063527/2006-09
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Petição em desacordo com a RDC 76/2008. Não há previsão de ampliação de atividade para AFE de varejista de produtos para saúde. A empresa deve solicitar o cancelamento da autorização vigente juntamente com o pedido de nova autorização.
EMPRESA: alfrs industria de moveis ltda - me
ENDEREÇO: Rua Argemiro Pretto nº 340
BAIRRO: lajeadinho CEP: 95960000 - ENCANTADO/RS
CNPJ: 19.338.456/0001-94
PROCESSO: 25351.502393/2015-14
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Petição em desacordo com a RDC 76/2008. Não há previsão de ampliação de atividade para AFE de varejista de produtos para saúde. A empresa deve solicitar o cancelamento da autorização vigente juntamente com o pedido de nova autorização

Total de Empresas : 2

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.253, DE 12 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III 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 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: POTIGUAR TRANSPORTES DE CARGAS LTDA - ME
ENDEREÇO: R GATASSE KALUME 20
BAIRRO: MESSEJANA CEP: 60842340 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 07.519.725/0001-30
PROCESSO: 25351.044858/2016-38 AUTORIZ/MS: 1.15453.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDPLACE DISTRIBUIDORA MEDICO HOSPITALAR LTDA ME
ENDEREÇO: RUA GONÇALVES DIAS, 79
BAIRRO: INACIO BARBOSA CEP: 49040220 - ARACAJU/SE
CNPJ: 09.308.595/0001-11
PROCESSO: 25351.987509/2016-41 AUTORIZ/MS: 1.15433.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MEM DE SA, 448
BAIRRO: SANTA EFIGENIA CEP: 30260270 - BELO HORIZONTE MG
CNPJ: 18.269.125/0002-68
PROCESSO: 25351.959800/2016-57 AUTORIZ/MS: 1.15442.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

Total de Empresas : 3

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.254, DE 12 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III 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 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: PLENA DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MEDICO E HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: Avenida Tancredo Neves, 3010 A
BAIRRO: Zacarias CEP: 35300576 - CARATINGA/MG
CNPJ: 12.576.098/0001-09
PROCESSO: 25351.711790/2013-91 AUTORIZ/MS: 1.10321.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA
ENDEREÇO: AV. LITORÂNEA, Nº 2632, ÁREA I BLOCO 100A
BAIRRO: VILA SÃO LUIZ CEP: 25056075 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
CNPJ: 61.940.292/0017-02
PROCESSO: 25000.038816/98-41 AUTORIZ/MS: 1.20565.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DIMEVA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA JOSÉ FRARON, Nº 155, SALA 01
BAIRRO: FRARON CEP: 85503320 - PATO BRANCO/PR
CNPJ: 76.386.283/0001-13
PROCESSO: 25351.569570/2014-99 AUTORIZ/MS: 1.12064.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

Total de Empresas : 3

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.256, DE 12 DE MAIO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016051600041

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-9
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 21950703180952590421-1; Data: 07/03/2018 10:04:46
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGO21067-7EAA; Valor Total do Ato: R$ 4,23
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

PROCESSO 14/2018
FLS. 900
VISTO F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

ANEXO

Empresa: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Endereço: Avenida Acesso Rodoviário S/N, Quadra 09, Módulo 01, Tims	
Município: Serra	UF: ES CEP: 29161-376
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1011468/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa: Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 49.383.250/0001-47
Endereço: Avenida Buriti, 1050 - Distrito Industrial	
Município: Manaus	UF: AM CEP: 69075-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.052-5	Expediente(s): 0827800/15-8 e 0827833/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: géis e emplastos. Líquidos não estéreis: soluções aerossóis.	

Empresa Fabricante: Jubilant Hollisterstier General Partnership	
Endereço: 16751 Route Transcanadienne, Kirkland, Québec	
País: Canadá	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 0812664/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pomadas (com preparação asséptica).	

Empresa: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 92.265.552/0001-40
Endereço: Rodovia RS 401, Km 30, 1009	
Município: São Jerônimo	UF: RS CEP: 96700-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.819-6	Expediente(s): 1006823/15-6, 1006767/15-1 e 1006808/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas. Líquidos não estéreis: colutórios, elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas e pós.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.257, DE 12 DE MAIO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Aesica Pharmaceuticals S.R.L.	
Endereço: Via Praglia 15-10044 Pianezza (TO)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 1017558/15-0 e 1017571/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária). Líquidos não estéreis: soluções.	

Empresa Fabricante: Baxter Healthcare Corporation	
Endereço: 25212 W. Illinois Route 120, Round Lake, Illinois 60073	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.	CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 0934497/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (envase e embalagem secundária): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Biocon Limited	
Endereço: Plot No. 2-4, Phase-IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore 560 099	
País: India	
Empresa solicitante: EMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 1017718/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Boiron S.A.	
Endereço: 1, Rue Edouard Buffard -Zac des Frênes -77144- Montévrain	
País: França	
Empresa solicitante: Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda.	CNPJ: 07.498.711/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.06.916-2	Expediente(s): 0991542/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).	

Empresa: Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda. ME	CNPJ: 05.155.425/0001-93
Endereço: Rua Caetano Pirri, 520, Milionários	
Município: Belo Horizonte	UF: MG CEP: 30620-070
Autorização de Funcionamento: 1.06.400-9	Expediente(s): 1022285/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Ferring Controlled Therapeutics Limited	
Endereço: 1 Redwood Place, Peel Park Campus, East Kilbride, Strathclyde, G74 5PB	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda.	CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2	Expediente(s): 1010346/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: óvulos.	

Empresa Fabricante: Hameln Pharmaceuticals GmbH.	
Endereço: Langes Feld 13, 31789 - Hameln.	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento : 1.00.100-4	Expediente (s) : 0984280/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Jai Pharma Ltd.	
Endereço: Plot No. 20 & 21, Pharmez The Pharmaceutical Special Economic Zone, Sarkhej - Bavla N. H. nº 8A - Near Village Matoda, Tal- Sanand, Matoda - 382 213 - Ahmedabad, Gujarat State.	
País: India.	
Empresa solicitante: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.	CNPJ: 38.756.680/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.11.913-7	Expediente(s): 1002915/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Jubilant Hollisterstier General Partnership	
Endereço: 16751 Route Transcanadienne, Kirkland, Québec	
País: Canadá	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 0826175/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados. Empresa Fabricante: Lilly del Caribe, Inc. Endereço: 65ª Infantry Road, Km. 12,6 (PR01) - Carolina, Porto Rico 00985. País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4	Expediente(s): 0482013/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granel) : cápsulas e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Naprod Life Sciences PVT. Ltd.	
Endereço: Plot No. G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401506, Maharashtra State	
País: India	
Empresa solicitante: Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 09.058.502/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.07.465-1	Expediente(s): 1017710/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Sag. Manufacturing, S.L.U.	
Endereço: Crta. N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix 28750 (Madrid)	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda.	CNPJ: 09.117.476/0001-81
Autorização de Funcionamento: 1.10.965-1	Expediente(s): 0482083/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.258, DE 12 DE MAIO DE 2016

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 46, de 22 de outubro de 2015;

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Linde Gases Ltda.	CNPJ: 60.619.202/0059-64
Endereço: Av. Antonio Frederico Ozanan, 1401 - Brigadeira	
Município: Canoas	UF: RS CEP: 92420-360
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-5	Expediente(s): 1124090/14-3
Linha(s): Gases Medicinais.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais com relação ao item 8.1 do Anexo da RDC nº 69/2008.	

Empresa Fabricante: Orion Corporation, Orion Pharma Espoo Site	
Endereço: Orionintie 1, 02200 Espoo	
País: Finlândia	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1116544/15-8
Linha(s): Sólidos não estéreis.	
Motivo: Em desacordo com o Art. 52 (Inciso I) da Lei nº 6360/1976 e Art. 252 da RDC nº 17/2010, alterado pela RDC nº 33/2015.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016051600042

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

CARTÓRIO AZEVÉDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 219507031809525904 21-2; Data: 07/03/2018 10:04:46
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGO21066-73SC; Valor Total do Ato: R$ 4,23
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

PROCESSO 14/2018
FLS. 900 V
VISTO F

Docspaper - https://pmselvitria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: ***Selo Digital: ABC12345-X1X2***) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **07/03/2018 10:16:44 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o *Código de Consulta desta Declaração.*

Código de Consulta desta Declaração: 929031

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **07/03/2019 10:04:46 (hora local)**.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 21950703180952590421-1 a 21950703180952590421-2
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b2c33e8255e20623a78de2e45b76f4d5cec943cd82c33c1746b591b6ba702f7408c5f6ecd29a0eb234459190ca5
1c16dd041cdfcf6cb4db4ebfbb8f259973b8f2

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

PROCESSO	14/2018
FLS.	901
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

75

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: espironolactona

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.285917/2007-08	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	16/06/2008
Nome do Produto	espironolactona	**Registro**	113430155	**Vencimento do registro**	16/06/2018
Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 16 ATIVA	1134301550014	COMPRIMIDO SIMPLES	16/06/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 32 ATIVA	1134301550022	COMPRIMIDO SIMPLES	16/06/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 ATIVA	1134301550030	COMPRIMIDO SIMPLES	16/06/2008	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

PROCESSO	14/2018
FLS.	902
VISTO	F

Docspaper - https://pmselviria.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 ATIVA	1134301550049	COMPRIMIDO SIMPLES	16/06/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 ATIVA	1134301550057	COMPRIMIDO SIMPLES	16/06/2008	24 meses

Voltar

PROCESSO	14/2018
FLS.	902 V
VISTO	F

Docspaper - https://pmselvira.legissuper.com.br/validate/doc/signature/b47bc09e-0939-4d9a-bc3c-73cddcae9487