

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A.
 ENDEREÇO: 2º TRAV. SX VIA MOROLENSE, 5 - 03013 FERENTINO (FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000478
 EMPRESA SOLICITANTE: JCR DO BRASIL FARMACEUTICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA. - CNPJ: 17.326.920/0001-05
 AUTORIZ/MS: 1137415 - EXPEDIENTE(S): 1519585/22-5
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: SYNTHON CHILE LTDA.
 ENDEREÇO: EL CASTAÑO Nº 145, LAMPA, SANTIAGO - PAÍS: CHILE - CÓDIGO ÚNICO: A.001125
 EMPRESA SOLICITANTE: Laboratórios Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47
 AUTORIZ/MS: 1056264 - EXPEDIENTE(S): 1519540/22-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BIO-TECHNOLOGY GENERAL (ISRAEL) LTD.
 ENDEREÇO: BE'ER TUVIA INDUSTRIAL ZONE, POB 571 KIRYAT MALACHI, 8310402 - PAÍS: ISRAEL - CÓDIGO ÚNICO: A.000110
 EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48
 AUTORIZ/MS: 1028762 - EXPEDIENTE(S): 1449535/22-4
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ALKERMES PHARMA IRELAND LTD
 ENDEREÇO: MONKSLAND, ATHLONE, CO. WESTMEATH - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000768
 EMPRESA SOLICITANTE: BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 07.986.222/0001-74
 AUTORIZ/MS: 1069938 - EXPEDIENTE(S): 1185622/22-5
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ZAMBON S.P.A.
 ENDEREÇO: VIA DELLA CHIMICA, 9 - 36100 VICENZA (VI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000646
 EMPRESA SOLICITANTE: ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 61.100.004/0001-36
 AUTORIZ/MS: 1000841 - EXPEDIENTE(S): 0962946/22-2
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A.
 ENDEREÇO: 2º TRAV. SX VIA MOROLENSE, 5 - 03013 FERENTINO (FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000478
 EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
 AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(S): 1338986/22-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
 ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 87 UND 99 - 101, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000625
 EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
 AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 1264044/22-4
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ASPEN BAD OLDESLOE GMBH
 ENDEREÇO: INDUSTRIESTRASSE 32-36, 23843, BAD OLDESLOE - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000260
 EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
 AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(S): 1449200/22-2
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
 ENDEREÇO: CARRERA 9 NRO. 30-29, CALI, VALLE DEL CAUCA - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001180
 EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
 AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(S): 0596142/22-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.298, DE 5 DE OUTUBRO DE 2022

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

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

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0137-00 - AUTORIZ/MS: 2200001
 ENDEREÇO: Rua Benedito Gonçalves, 2320
 MUNICÍPIO: DIVINÓPOLIS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0696090/22-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE AUSTRALIA PTY LTD.
 ENDEREÇO: 1061 MOUNTAIN HIGHWAY, BORONIA VIC 3155 - PAÍS: AUSTRÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000266
 EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
 AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0358992/22-2
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE AUSTRALIA PTY LTD.
 ENDEREÇO: 1061 MOUNTAIN HIGHWAY, BORONIA VIC 3155 - PAÍS: AUSTRÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000266
 EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
 AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0358814/22-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

EMPRESA FABRICANTE: NOVO NORDISK A/S
 ENDEREÇO: NOVO NORDISK PARK, MÅLØV, 2760 - PAÍS: DINAMARCA - CÓDIGO ÚNICO: A.000447
 EMPRESA SOLICITANTE: BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 11.082.598/0001-21
 AUTORIZ/MS: 1087593 - EXPEDIENTE(S): 2210035/21-0
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.299, DE 5 DE OUTUBRO DE 2022

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

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: EXELTIS LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA - CNPJ: 19.136.432/0001-52 - AUTORIZ/MS: 1135644
 ENDEREÇO: Rua 1.015, N. 775 terreo e subsolo
 MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 1435599/22-5
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

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
 MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 4270813/22-9
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: GERAIS, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - CNPJ: 04.491.780/0001-70 - AUTORIZ/MS: 1166743 - AE: 1131579
 ENDEREÇO: R DO OURO, 1488 SALA 01 LETRA B
 MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE: 4719493/22-0
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: ZALIKA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 29.536.205/0001-78 - AUTORIZ/MS: 1185754 - AE: 1185771
 ENDEREÇO: Rua Chopin, 33 - Mznino 3 Sala 3
 MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 0419782/22-2
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: GEV COMERCIO, SERVIÇOS, DISTRIBUIÇÃO, MANUTENÇÃO E LOCAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR EIRELI - CNPJ: 30.722.690/0001-53 - AUTORIZ/MS: 1186763 - AE: 1186794

EMPRESA: RUA ARISTIDES CAMPOS, 205 LT 19 QD 2301
 MUNICÍPIO: SÃO GONÇALO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4726341/22-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: Life Center Comercio e Distribuidora de Medicamentos Ltda - CNPJ: 21.227.039/0001-16 - AUTORIZ/MS: 1138913 - AE: 1186288
 ENDEREÇO: R JOAO TONIN 50 SALA 02
 MUNICÍPIO: ERECHIM - UF: RS - EXPEDIENTE: 4612474/22-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: VERDEMED FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 27.218.747/0001-77 - AUTORIZ/MS: 1165995 - AE: 1167341
 ENDEREÇO: ESTRADA DA LAGOINHA Nº 501, BLOCO 02
 MUNICÍPIO: VARGEM GRANDE PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1519440/22-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.300, DE 5 DE OUTUBRO DE 2022

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, resolve:

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

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: Asher-Silb Medical do Brasil Ltda. CNPJ: 05.353.872/0001-57
 Endereço: Avenida Franklin Roosevelt, n. 23, Sala 1108 - Centro, Rio de Janeiro - RJ CEP: 20021-120
 Autorização de Funcionamento: 8016040 Expediente: 2294026/22-5
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
 Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Biomerieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. CNPJ: 33.040.635/0006-86
 Endereço: Avenida Portugal, n. 1100, Parte C26, Área C63, Itapevi - SP CEP: 06696-060
 Autorização de Funcionamento: 8157-510 Expediente: 2142681/22-1
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
 Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Jomhedica Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. CNPJ: 21.318.524/0001-03
 Endereço: Avenida das Águias, 340, Cidade Universitária Pedra Branca, Palhoça - SC CEP: 88137-280
 Autorização de Funcionamento: 8142655 Expediente: 1572244/22-4
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
 Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

