

Autorização de Funcionamento: 1.00.311-3 Expediente(s): 2145771/17-9 e 0112828/18-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: ciprofloxacino, cloridrato de ciprofloxacino
Fabricante: Olon S.p.A.
Endereço: Strada Rivoltana km 6/7 - 20090 Rodano (MI)
País: Itália
Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda. CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6 Expediente(s): 0180573/18-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por semissíntese: cabergolina
Fabricante: Olon S.p.A.
Endereço: Strada Rivoltana km 6/7 - 20090 Rodano (MI)
País: Itália
Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 0180571/18-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por semissíntese: cabergolina
Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: No. 6 Weiwu Road, Hangzhou Gulf, Shangyu Industrial Zone, Shangyu, Zhejiang 312369
País: República Popular da China
Solicitante: Pharlab Indústria Farmacêutica S/A CNPJ: 02.501.297/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.04.107-5 Expediente(s): 2257070/17-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por semissíntese: Azitromicina di-hidratada (etapas de síntese química)

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.203, DE 10 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indefinir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos 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

Fabricante: Shanghai Acebright Pharmaceuticals Co., Ltd.
Endereço: 9125 Human Rd, Pudong New Area, Shanghai
País: República Popular da China
Solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda. CNPJ: 44.363.661/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.013-0 Expediente(s): 0037960/17-3
Insumo(s): carboplatina
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 69/2014: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos em relação aos artigos 14, 21, 23, 55, 82, 98, 110, 181, 220, 228, 229, 233, 236, 255, 259, 271 e 274.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.205, DE 10 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, 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: CASULA & VASCONCELOS FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 05.155.425/0001-93 - AUTORIZ/MS: 1064009 - ENDEREÇO: RUA CAETANO PIRRI, Nº 520

MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 1942431/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE - CNPJ: 24.365.710/0001-83 - AUTORIZ/MS: 1012068
ENDEREÇO: CAMPUS UNIVERSITARIO - S/Nº
MUNICÍPIO: NATAL - UF: RN - EXPEDIENTE(S): 0059723/18-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: MAKROFARMA QUIMICA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 33.223.157/0001-35 - AUTORIZ/MS: 1011994
ENDEREÇO: R ARISTIDES LOBO
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 2438337/16-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA: HISAMITSU FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 49.383.250/0001-47 - AUTORIZ/MS: 1010525
ENDEREÇO: AVENIDA BURITI, Nº 1050
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE(S): 2095212/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Emplastos; Géis

EMPRESA: HISAMITSU FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 49.383.250/0001-47 - AUTORIZ/MS: 1010525
ENDEREÇO: AVENIDA BURITI, Nº 1050
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE(S): 2095201/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções Aerossóis

EMPRESA: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0039-06 - AUTORIZ/MS: 1021101
ENDEREÇO: RODOVIA CASTELO BRANCO, KM 32.5
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2172473/17-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

Produtos estéreis (Hormônios): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0039-06 - AUTORIZ/MS: 1021101
ENDEREÇO: RODOVIA CASTELO BRANCO, KM 32.5
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2172459/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0039-06 - AUTORIZ/MS: 1021101
ENDEREÇO: RODOVIA CASTELO BRANCO, KM 32.5
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2172438/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Cápsulas Moles; Pastilhas; Pós; Supositórios
Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos Revestidos

EMPRESA: ativos farmacêutica ltda - CNPJ: 64.088.172/0003-03 - AUTORIZ/MS:
ENDEREÇO: rua fonte mécia, 2050
MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0175991/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas

EMPRESA: ativos farmacêutica ltda - CNPJ: 64.088.172/0003-03 - AUTORIZ/MS:
ENDEREÇO: rua fonte mécia, 2050
MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0175993/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pós

EMPRESA: ativos farmacêutica ltda - CNPJ: 64.088.172/0003-03 - AUTORIZ/MS:
ENDEREÇO: rua fonte mécia, 2050
MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0175996/18-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: BAXALTA US INC.
ENDEREÇO: 25212 W ILLINOIS ROUTE 120, ROUND LAKE, ILLINOIS (IL) 60073 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0077
EMPRESA SOLICITANTE: SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. - CNPJ: 07.898.671/0001-60
AUTORIZ/MS: 1069791 - EXPEDIENTE(S): 2194163/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Envase; Embalagem secundária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BIOCON LIMITED
ENDEREÇO: PLOT Nº 2-5, PHASE-IV, BOMMASANDRA-JIGANI LINK ROAD, BOMMASANDRA POST, BANGALORE 560099 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0106
EMPRESA SOLICITANTE: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65
AUTORIZ/MS: 1002351 - EXPEDIENTE(S): 2140396/17-1
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: CENEXI S.A.S.
ENDEREÇO: 52, RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER, 94120, FONTENAY-SOUS-BOIS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0144
EMPRESA SOLICITANTE: FARMOQUÍMICA S/A - CNPJ: 33.349.473/0001-58
AUTORIZ/MS: 1003906 - EXPEDIENTE(S): 0021012/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles
Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CENEXI S.A.S.
ENDEREÇO: 52, RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER, 94120, FONTENAY-SOUS-BOIS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0144
EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08
AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(S): 0150216/18-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: FERRING CONTROLLED THERAPEUTICS LTD.
ENDEREÇO: 1 REDWOOD PLACE, PEEL PARK, EAST KILBRIDE G74 5PB, GLASGOW - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0165
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48
AUTORIZ/MS: 1028762 - EXPEDIENTE(S): 2197768/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Óvulos

EMPRESA FABRICANTE: AESICA PHARMACEUTICALS S.R.L.
ENDEREÇO: VIA PRAGLIA 15-10044, PIANEZZA (TO) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0619
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(S): 2208462/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: AESICA PHARMACEUTICALS S.R.L.
ENDEREÇO: VIA PRAGLIA 15-10044, PIANEZZA (TO) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0619
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(S): 2208467/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Granulados Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN LABORATORIES LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. 20 & 21, PHARMEZ THE PHARMACEUTICAL SPECIAL ECONOMIC ZONE., SARKHEJ - BAVLA N. H. NO. 8A, NEAR VILLAGE MATODA, TAL-ŞANAND, MATODA, AHMEDABAD - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0930
EMPRESA SOLICITANTE: DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA - CNPJ: 38.756.680/0001-40
AUTORIZ/MS: 1119137 - EXPEDIENTE(S): 2140617/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos