

RESOLUÇÃO RE Nº 1.374, DE 28 DE ABRIL DE 2022

A Gerente-Geral 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 de 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 Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Cipla Ltd.
Endereço: Old Madras Road, Virgonagar, Bangalore - 560 049, Karnataka
País: Índia Código Único: B.000168
Expediente(s): 0652417/22-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: besilato de anlodipino

Fabricante: FDC Limited
Endereço: Plot No.19 &20/2 - M.I.D.C Industrial Area, Village Dhatav, Roha-402 116, District Raigad, Maharashtra State
País: Índia Código Único: B.000783
Expediente(s): 1014152/22-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: maleato de timolol

Fabricante: MSN Laboratories Pvt. Ltd. - Oncology Division (Unit-II)
Endereço: Sy No- 50, Kardanur (Village), Patancheru (Mandal), Sangareddy (District), Telangana - 502300
País: Índia Código único: B.000752
Expediente(s): 1143488/22-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: tosilato de sorafenibe, esilato de nintedanibe, bortezomibe.

Fabricante: Neuland Laboratories Ltd. - Unit III.
Endereço: SY No. 10, Plot. 3-72, Gaddapotharam (V), Jinnaram (M), Sangareddy - 502325
País: Índia Código único: B.000964
Expediente(s): 1143646/22-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: cloridrato de ciprofloxacino, ciprofloxacino.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.375, DE 28 DE ABRIL DE 2022

A Gerente-Geral 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa CATALENT PHARMA SOLUTIONS, LLC, publicada pela Resolução RE nº 1.528, de 14 de abril de 2021, no Diário Oficial da União nº 72, de 19 de abril de 2021, Seção 1, págs. 207 e 208, DE LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA, CNPJ: 33.051.491/0001-59, Autorização/MS: 1004929; PARA WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ: 61.072.393/0001-33, Autorização/MS: 1021101; conforme expedientes nº 2777091/20-0 e 0721647/22-7.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa ACS DOBFAR S.P.A, publicada pela Resolução RE nº 3.925, de 29 de setembro de 2020, no Diário Oficial da União nº 191, de 5 de outubro de 2020, Seção 1, págs. 147 e 148, DE GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, CNPJ: 33.247.743/0001-10, Autorização/MS: 1001071; PARA SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ: 61.286.647/0001-16, Autorização/MS: 1000472; conforme expedientes nº 0226521/20-6 e 0227135/22-9.

Art. 3º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa KOWA COMPANY, LTD., NAGOYA FACTORY, publicada pela Resolução RE nº 3.116, de 19 de agosto de 2020, no Diário Oficial da União nº 162, de 24 de agosto de 2020, Seção 1, pág. 102, DE ELI LILLY DO BRASIL LTDA, CNPJ: 43.940.618/0001-44, Autorização/MS: 1012603; PARA BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ: 49.475.833/0001-06, Autorização/MS: 1009744; conforme expedientes nº 0438572/20-3 e 0468476/22-9.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO RE Nº 1.376, DE 28 DE ABRIL DE 2022

A Gerente-Geral 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa CADILA HEALTHCARE LIMITED (Código único: A.001512) para ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED, em todas as certificações vigentes à data de 2 de maio de 2022.

Art. 2º Alterar a razão social da empresa CADILA HEALTHCARE LIMITED (Código único: A.001397) para ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED, em todas as certificações vigentes à data de 2 de maio de 2022.

Art. 3º Alterar a razão social da empresa CADILA HEALTHCARE LIMITED (Código único: A.000128) para ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED, em todas as certificações vigentes à data de 2 de maio de 2022.

Art. 4º Alterar a razão social da empresa SHARP CORPORATION (Código único: A.000579) para SHARP PACKAGING SERVICES, LLC, em todas as certificações vigentes à data de 2 de maio de 2022.

Art. 5º Alterar a razão social da empresa SPECIFAR S.A. (Código único: A.000651) para PHARMAPATH S.A., em todas as certificações vigentes à data de 2 de maio de 2022.

Art. 6º Alterar a razão social da empresa BRISTOL-MYERS SQUIBB MANUFACTURING COMPANY (Código único: A.000121) para BRISTOL-MYERS SQUIBB MANUFACTURING COMPANY UNLIMITED COMPANY, em todas as certificações vigentes à data de 2 de maio de 2022.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO RE Nº 1.377, DE 28 DE ABRIL DE 2022

A Gerente-Geral 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no Art. 11 da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Alterar a descrição da certificação da empresa SALUTAS PHARMA GMBH (Código único: A.000538), solicitada pela empresa SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ nº 61.286.647/0001-16, publicada pela Resolução - RE nº 516, de 17 de fevereiro de 2022, no Diário Oficial da União nº 36, de 21 de fevereiro de 2022, Seção 1, páginas 101 e 102, DE "Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Cápsulas; Comprimidos. Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos" para "Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Comprimidos. Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos", conforme expedientes nº 3027115/21-9 e 0464753/22-8.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO RE Nº 1.378, DE 28 DE ABRIL DE 2022

A Gerente-Geral 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento 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 Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda - CNPJ: 11.082.598/0003-93 - AUTORIZ/MS: 1087593
ENDEREÇO: Avenida Monte Libano (LOT M II P I Logístico), 1481, Anexo 1507
MUNICÍPIO: JUNDIAÍ - UF: SP - EXPEDIENTE: 8453184/21-6
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em desacordo com o art. 3º da RDC nº 25/2011: ausência de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos. O relatório juntado refere-se à renovação da Licença de Funcionamento, não sendo esta documentação apta para a concessão da certificação de boas práticas.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.379, DE 28 DE ABRIL DE 2022

A Gerente-Geral 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: FBC DE NITEROI COMERCIO E SERVICOS EIRELI - EPP - CNPJ: 22.341.240/0001-92 - AUTORIZ/MS: 1159038 - AE: 1159041
ENDEREÇO: R REVERENDO ARMANDO FERREIRA Nº 350, SALA 206 e 207
MUNICÍPIO: NITERÓI - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4264860/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAGENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO RE Nº 1.380, DE 28 DE ABRIL DE 2022

A Gerente-Geral 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da

Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: CASULA &VASCONCELOS INDÚSTRIA 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: 3631597/21-5
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: MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 60.726.692/0001-81 - AUTORIZ/MS: 1001555
ENDEREÇO: RUA GIBRALTAR Nº 165/195
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4247590/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 92.265.552/0001-40 - AUTORIZ/MS: 1018196
ENDEREÇO: RS 401, KM 30, Nº 1009
MUNICÍPIO: SÃO JERÔNIMO - UF: RS - EXPEDIENTE: 4210209/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutórios; Elixires; Emulsões; Óleos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 92.265.552/0001-40 - AUTORIZ/MS: 1018196
ENDEREÇO: RS 401, KM 30, Nº 1009
MUNICÍPIO: SÃO JERÔNIMO - UF: RS - EXPEDIENTE: 4210486/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

EMPRESA: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 92.265.552/0001-40 - AUTORIZ/MS: 1018196
ENDEREÇO: RS 401, KM 30, Nº 1009
MUNICÍPIO: SÃO JERÔNIMO - UF: RS - EXPEDIENTE: 4210126/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós

