

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: St. Jude Medical

Endereço: 5050 Nathan Lane, Plymouth - Minnesota - 55442 - Estados Unidos da América

Solicitante: St. Jude Medical Brasil Ltda. CNPJ: 00.986.846/0001-42

Autorização de Funcionamento: 1.03.323-4 Expediente(s): 0147504/17-5

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.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.319, DE 31 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas 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 Produtos para Saúde 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: Medtronic Navigation, Inc.

Endereço: 826 Coal Creek Circle Louisville Colorado - 80027 - Estados Unidos da América

Solicitante: Medtronic Comercial Ltda. CNPJ: 01.772.798/001-52

Autorização de Funcionamento: 1.03.391-9 Expediente(s): 0418096/17-8

Linha(s): Equipamentos

Motivo: Em desacordo com o §1º do Art. 8º da RDC 39/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.320, DE 31 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas 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 Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde da empresa constante no anexo.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Life Care Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda CNPJ: 19.105.765/0001-14

Endereço: Avenida Henrique Duque Estrada Meyer, nº 2747, Lote 12 Quadra 1-Parque Flora - Nova Iguaçu-RJ, CEP 26041-061

Autorização de Funcionamento: 8.12.266-6 Expediente(s): 0667699/15-5

Motivo: Em desacordo com o Art. 6º da RDC nº 204/2005, alterado pela RDC nº 23/2015.

Empresa: Nutric Nutricional Comércio Ltda CNPJ: 01.925.587/0001-02

Endereço: Rua Goiás, nº 150-Galpão-Engenho de Dentro - Rio Janeiro-RJ, CEP 20756-120

Autorização de Funcionamento: 8.00.591-8 Expediente(s): 0809882/15-4

Motivo: Em desacordo com o Art. 6º da RDC nº 204/2005, alterado pela RDC nº 23/2015.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.322, DE 31 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 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: DISK MED PÁDUA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.216.957/0001-20 - AUTORIZ/MS: 1057091

ENDEREÇO: RODOVIA PIRAPETINGA PÁDUA, KM 01, Nº 21 MUNICÍPIO: SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 0309254/14-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.323, DE 31 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 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 FABRICANTE: SCHERING-PLOUGH LABO N.V.

ENDEREÇO: INDUSTRIEPARK 30, HEIST-OP-DEN-BERG, B-2220 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0565

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34

AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 0247246/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária); Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SCHERING-PLOUGH LABO N.V.

ENDEREÇO: INDUSTRIEPARK 30, HEIST-OP-DEN-BERG, B-2220 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0565

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34

AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 0247342/17-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões

EMPRESA FABRICANTE: NOVO NORDISK A/S

ENDEREÇO: BRENNUM PARK, 3400, HILLERØD - PAÍS: DINAMARCA - CÓDIGO ÚNICO: A.0441

EMPRESA SOLICITANTE: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0001-55

AUTORIZ/MS: 1017662 - EXPEDIENTE(s): 0021987/17-8

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: PATHEON INC.

ENDEREÇO: 111 CONSUMERS DRIVE, WHITBY, ONTARIO L1N - 5Z5 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.0475

EMPRESA SOLICITANTE: SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 03.560.974/0001-18

AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 0362924/17-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: PRASFARMA, S.L.

ENDEREÇO: CALLE SANT JOAN 11-15, 08560, MANLLEU, BARCELONA - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0509

EMPRESA SOLICITANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.786/0001-80

AUTORIZ/MS: 1006839 - EXPEDIENTE(s): 0333227/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GW PHARMA LTD.

ENDEREÇO: HISTON, CAMBRIDGE CB24 9BZ, - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.1110

EMPRESA SOLICITANTE: BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 07.718.721/0001-80

AUTORIZ/MS: 1069773 - EXPEDIENTE(s): 0204786/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: COSMO S.P.A.

ENDEREÇO: VIA C, COLOMBO 1-20020, LAINATE, MILÃO - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0169

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48

AUTORIZ/MS: 1028762, 1028769 - EXPEDIENTE(s): 2466681/16-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.324, DE 31 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 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: HAMELN PHARMACEUTICALS GMBH

ENDEREÇO: LANGES FELD 13 - 31789, HAMELN, LOWER SAXONY - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0295

EMPRESA SOLICITANTE: EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - CNPJ: 07.607.851/0001-46

AUTORIZ/MS: 1093047 - EXPEDIENTE(s): 0300845/17-2

ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL

MOTIVO: Em atendimento aos arts. 6º e 10º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 471, 474, 486, 524.

EMPRESA FABRICANTE: HAMELN PHARMACEUTICALS GMBH

ENDEREÇO: LANGES FELD 13 - 31789, HAMELN, LOWER SAXONY - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0295

EMPRESA SOLICITANTE: INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0001-03

AUTORIZ/MS: 1000637 - EXPEDIENTE(s): 1864403/16-1

ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL

MOTIVO: Em atendimento aos arts. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 471, 474, 486, 524.

EMPRESA FABRICANTE: HAMELN PHARMACEUTICALS GMBH

ENDEREÇO: LANGES FELD 13 - 31789, HAMELN, LOWER SAXONY - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0295

EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20

AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 2569592/16-4

ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL

MOTIVO: Em atendimento aos arts. 6º e 10º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 471, 474, 486, 524.

EMPRESA FABRICANTE: HAMELN PHARMACEUTICALS GMBH

ENDEREÇO: LANGES FELD 13 - 31789, HAMELN, LOWER SAXONY - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0295

EMPRESA SOLICITANTE: BAXALTA BRASIL BIOCÊNCIA LTDA - CNPJ: 22.558.594/0001-93

AUTORIZ/MS: 1156289 - EXPEDIENTE(s): 0208976/17-9

ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL